

Aus dem Institut für Allgemeinmedizin der Universitätsmedizin Rostock
Direktor: Prof. Dr. med. Attila Altiner

**Der Einfluss einer edukativen Intervention auf Hausarztebene auf
die patientenseitig wahrgenommene Patientenzentrierung und
den Anteil an der Entscheidungsfindung - Ergebnisse der cluster-
randomisierten DEBATE Studie**

Inauguraldissertation
zur
Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Medizinwissenschaften
der Universitätsmedizin Rostock

vorgelegt von
Eva Drewelow
aus Rostock
Rostock, 17.10.2018

Dekan: Prof. Dr. med. univ. Emil Christian Reisinger

1. Gutachter: Prof. Dr. Attila Altiner, Universitätsmedizin Rostock, Institut für Allgemeinmedizin
2. Gutachter: Prof. Dr. Peter Kropp, Universitätsmedizin Rostock, Institut für Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie
3. Gutachter: Prof. Dr. Jean-François Chenot, Universität Greifswald, Institut für Community Medicine, Abteilung Allgemeinmedizin

Jahr der Einreichung: 2018

Jahr der Verteidigung: 2019

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	6
1 Einleitung - Diabetes mellitus Typ 2 als globales Problem	8
2 Stand der Forschung: Zwischen Leitlinien und alltäglichen Herausforderungen	13
2.1 Nationale Ansätze zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2	13
2.2 Patientenseitige Einflüsse in der Versorgung von Diabetes mellitus Typ 2	15
2.3 Arztseitige Wahrnehmung von Barrieren in der Versorgung von Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2	17
2.4 Die Bedeutung Partizipativer Entscheidungsfindung in der Versorgung von Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2	19
2.5 Interventionelle Ansätze zur Optimierung der Versorgung von Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2	21
3 Die Forschungsfrage im Rahmen der DEBATE Studie	25
4 Methode	28
4.1 Studiendesign	28
4.2 Rekrutierung der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer.....	28
4.3 Interventionskonzept und Kontrolle	29
4.3.1 Das Interventionskonzept.....	29
4.3.2 Die Peer-Intervention in Theorie und Vorbereitung.....	30
4.3.3 Der Peerbesuch in der Hausarztpraxis	33
4.3.4 Vertiefende Schulungsangebote	34
4.3.5 Kontrollgruppe	35
4.4 Primäres Outcome der DEBATE Studie	35
4.5 Sekundäre Outcomes der DEBATE Studie.....	36
4.6 Fallzahlberechnung	39
4.7 Randomisierung	40
4.8 Statistisches Auswertungsverfahren	40
4.9 Ethikvotum und Studienregistrierung	41
5 Ergebnisse	43
5.1 Entwicklung der Teilnehmerzahlen im Studienverlauf	43
5.2 Beschreibung der Baseline-Population	43
5.3 Die Analyse der partizipativen Entscheidungsfindung (PEF).....	47
5.4 Die Analyse der Patientenzentrierung (PACIC)	49

5.5	Der Zusammenhang zwischen Patientenzentrierung (PACIC) und partizipativer Entscheidungsfindung (PEF)	54
6	Diskussion.....	55
6.1	Zusammenfassung der Ergebnisse	55
6.2	Diskussion der Ergebnisse im Hinblick auf die existierende Forschung	56
6.3	Stärken und Schwächen der Studie.....	61
6.3.1	Stärken	61
6.3.2	Schwächen.....	62
6.4	Implikationen für die Versorgung	62
6.5	Zukünftiger Forschungsbedarf	63
7	Schlussfolgerungen	65
7.1	Thesen	66
8	Literaturverzeichnis.....	68
8.1	Fragebogen zu den Dimensionen der Patientenzentrierung (PACIC)	80
8.2	Gesamtübersicht verschiedene Dimensionen der Patientenzentrierung (PACIC)	81
8.3	Fragebogen zur partizipativen Entscheidungsfindung (PEF-FB-9).....	82
8.4	Publikationen.....	83

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Erfasste Messinstrumente/ -werte, je Messzeitpunkt.....	39
Tabelle 2: Patientencharakteristika zur Baselineerhebung.....	46
Tabelle 3: Rohe und adjustierte Mittelwerte des Fragebogens zur partizipativen Entscheidungsfindung (PEF) in Interventions- und Kontrollgruppe über alle Messzeitpunkte, Standardabweichung, 95% Konfidenzintervalle und p-Werte; Modell für den Unterschied zwischen beiden Gruppen. Intention-to-treat Analyse.....	48
Tabelle 4: Rohe und adjustierte Mittelwerte des Fragebogens zur partizipativen Entscheidungsfindung (PEF) in Interventions- und Kontrollgruppe über alle Messzeitpunkte, Standardabweichung, 95% Konfidenzintervalle und p-Werte; Modell für den Unterschied zwischen beiden Gruppen. Per-protocoll Analyse.....	48
Tabelle 5: Rohe und adjustierte Mittelwerte des Fragebogens zur Patientenzentrierung (PACIC) in Interventions- und Kontrollgruppe über alle Messzeitpunkte, Standardabweichung, 95% Konfidenzintervalle und p-Werte; Modell für den Unterschied zwischen beiden Gruppen. Intention-to-treat Analyse.....	50
Tabelle 6: Rohe und adjustierte Mittelwerte des Fragebogens zur Patientenzentrierung (PACIC) in Interventions- und Kontrollgruppe über alle Messzeitpunkte, Standardabweichung, 95% Konfidenzintervalle und p-Werte; Modell für den Unterschied zwischen beiden Gruppen. Intention-to-treat Analyse. Per-protocoll Analyse.....	50
Tabelle 7: Die fünf Dimensionen der Patientenzentrierung im PACIC, nach Item.....	51

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht möglicher Behandlungsoptionen für einen fiktiven Patientenfall mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 bei nicht-intensivierter Diabetesbehandlung (arriba-debate).....	32
Abbildung 2: Übersicht der möglichen Konsequenz für einen fiktiven Patientenfall mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 bei nicht-intensivierter Diabetesbehandlung (arriba-debate).....	32
Abbildung 3: Entwicklung der Teilnehmerzahlen im Studienverlauf	45
Abbildung 4: PACIC-Mittelwerte der Dimension "Einbezug der Patientin/ des Patienten" nach Messzeitpunkt und Gruppenzugehörigkeit.....	51
Abbildung 5: PACIC-Mittelwerte der Dimension "Unterstützung bei der Entscheidungsfindung" nach Messzeitpunkt und Gruppenzugehörigkeit	52
Abbildung 6: PACIC-Mittelwerte der Dimension "individuelle Begleitung" nach Messzeitpunkt und Gruppenzugehörigkeit.....	52
Abbildung 7: PACIC-Mittelwerte der Dimension "Problemorientierung" nach Messzeitpunkt und Gruppenzugehörigkeit.....	53
Abbildung 8: PACIC-Mittelwerte der Dimension "Koordination und Follow-up" nach Messzeitpunkt und Gruppenzugehörigkeit	53

Zusammenfassung

Hintergrund

Diabetes mellitus ist eine der bedeutendsten Stoffwechselerkrankungen und stellt weltweit eine Herausforderung für die Gesundheitssysteme dar. Bei der Versorgung von „schlecht eingestellten“ Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 stoßen sowohl die betroffenen Patientinnen/Patienten als auch ihre Hausärztinnen/Hausärzte nicht selten an Grenzen, was letztendlich zu Resignation führen kann. Ein besseres Krankheitsverständnis und eine Stärkung der Selbstwirksamkeitserwartung können zu einer Verbesserung führen. Schlüsselemente zur Förderung des Krankheitsverständnisses und der Selbstwirksamkeitserwartung sind eine Einbeziehung der Patientinnen/Patienten in die medizinische Entscheidungsfindung.

Forschungsfrage

Wie nehmen Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 die Patientenzentrierung ihrer Ärztin/ihres Arztes und ihren eigenen Anteil an der Entscheidungsfindung gemessen mit den standardisierten Instrumenten PEF-FB-9 und PACIC-D im Verlauf einer komplexen, edukativen Intervention auf Hausarztebene wahr?

Methode

In der cluster-randomisierten kontrollierten Studie DEBATE wurden in drei Studienzentren Hausärztinnen/Hausärzte und ihre Patientinnen/Patienten mit einem HbA1c $\geq 8,0$ rekrutiert und nach einer Baselineerhebung randomisiert. Hausärztinnen/Hausärzte der Interventionsgruppe wurden für das Wahrnehmen der Krankheitskonzepte und Agenden ihrer „schlecht eingestellten“ Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sensibilisiert und zur Förderung partizipativer Entscheidungsfindung (PEF) motiviert. Die Kontrollgruppe versorgte die Patientinnen/Patienten wie gewohnt. Patientenseitig wurden Daten zu primären (HbA1c) und sekundären Zielgrößen (u. a. partizipative Entscheidungsfindung, Patientenzentrierung) sowie weitere Laborparameter und Diabetes-spezifische Medikation zu fünf Zeitpunkten (T0-T4) erhoben. Insgesamt nahmen 108 Hausärztinnen/Hausärzte und 846 Patientinnen/Patienten an der DEBATE Studie teil.

Ergebnisse

Im Verlauf der Studie nahm der patientenseitig wahrgenommene Anteil an der partizipativen Entscheidungsfindung in beiden Gruppen ab (in der Interventionsgruppe zwischen T0 und T4 um -3.17 (95% KI -4.66 ; -1.69), $p < 0.0001$ und in der Kontrollgruppe um -2.80 (95% KI -4.30 ; -1.30), $p < 0.0004$). Ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen bestand

nicht ($p=0.68$). Die wahrgenommene Patientenzentrierung insgesamt veränderte sich während der Studie weder in Kontroll- noch Interventionsgruppe statistisch signifikant. Der HbA1c sank in beiden Gruppen (in der Interventionsgruppe um -0.67 (95% KI $-0.80, -0.54$), $p<0.0001$ und in der Kontrollgruppe -0.64 (95% KI $-0.78, -0.51$), $p<0.0001$). Auch hier gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.

Diskussion

Eine auf Hausarztebene abzielende komplexe, edukative Intervention ist im hausärztlichen Setting bei Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 umsetzbar. Die Ergebnisse lassen vermuten, dass die nachgewiesenen Effekte teilweise durch den sog. Hawthorne-Effekt zustande kamen: Das Wissen um die Studienteilnahme zusammen mit der sehr aufwendigen Nachverfolgung der Patientinnen/Patienten mag erklären, warum sich die betrachteten Zielgrößen in beiden Gruppen ähnlich entwickelten. Gleichzeitig beobachteten wir keinen Unterschied zwischen den Gruppen. In der kritischen Nachbetrachtung erscheint es wahrscheinlich, dass die eingesetzte Intervention vor allem mit Blick auf die sehr aufwendige Befragung der Patientinnen/Patienten zu schwach war, um Effekte erzielen zu können. Diese Erkenntnis trug dazu bei, das Design aktueller Studien in der Versorgungsforschung wesentlich zu verbessern.

1 Einleitung - Diabetes mellitus Typ 2 als globales Problem

„Die Welt ist zuckerkrank!“ Dass dies vor allem in Zeiten des demografischen Wandels „zum globalen Problem“ wird, postulierten z. B. Spiegel-Online und Zeit-Online im Jahr 2016 [1, 2]. Tatsächlich beobachten wir seit Jahrzehnten im Rahmen des demografischen Wandels eine Veränderung der Altersstruktur der Bevölkerung. Ursächlich hierfür sind z. B. der Anstieg der Lebenserwartung und ein niedriges Geburtenniveau. Dies hat für Deutschland und viele andere Länder eine Überalterung der Bevölkerung zur Folge. Mit steigender Lebenserwartung nimmt auch die Häufigkeit chronischer altersassoziierter Erkrankungen zu [3-5].

Diabetes mellitus ist eine heterogene Stoffwechselerkrankung, welche durch eine chronische Hyperglykämie (erhöhte Blutzuckerkonzentration) sowie die Störung des metabolischen Systems gekennzeichnet ist. Verantwortlich dafür ist entweder eine gestörte Insulinsekretion (absoluter Insulinmangel), eine gestörte Insulinwirkung (relativer Insulinmangel) oder beides [6-9]. Es wird zwischen Schwangerschaftsdiabetes, Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 unterschieden. Während sich der Schwangerschaftsdiabetes erstmals in der Schwangerschaft zeigt [10], tritt der Diabetes mellitus Typ 1 zumeist im Kindes-, Jugend- bzw. im jungen Erwachsenenalter auf [11]. Im Gegensatz dazu tritt der in dieser Arbeit im Vordergrund stehende Diabetes mellitus Typ 2, auch Altersdiabetes genannt, häufiger im Erwachsenenalter (meist ab dem 40. Lebensjahr) auf und ist durch einen relativen Insulinmangel gekennzeichnet [5]. In Verbindung mit einer unzureichend kompensierenden Insulinsekretion (absoluter Insulinmangel) führt dieser zu einer Störung des Glukosestoffwechsels [7]. Begünstigt wird die Entwicklung eines Diabetes mellitus Typ 2 u. a. durch folgende Faktoren: familiäre Belastung, höheres Lebensalter, Lebensstilfaktoren¹, metabolisches Syndrom², Glukosestoffwechsel verschlechternde Medikamente, vorangegangenen Schwangerschaftsdiabetes, Polyzystisches Ovar-Syndrom³ und andere endokrine bzw. hormonelle Erkrankungen [15]. Anzeichen für eine Erkrankung können beispielsweise Durst, übermäßiger Harndrang, Sehstörungen und

¹ Lebensstilfaktoren bezeichnen Faktoren, die sich aus der individuellen Lebensweise ableiten (z. B. Ernährung, Rauchen, körperliche Aktivität) und in modifizierter Form (als Bewegungsmangel, Übergewicht) Einfluss auf die individuelle Gesundheit haben (z. B. Risiko für Stoffwechsel- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen) [12].

² Das metabolische Syndrom ist durch die vier Hauptrisiken abdominelle Fettleibigkeit, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung sowie eine gestörte Glukosetoleranz gekennzeichnet. Es wird neben dem Rauchen als entscheidender Risikofaktor für Erkrankungen der arteriellen Gefäße sowie Diabetes mellitus Typ 2 angesehen [13].

³ Das polyzystische Ovarsyndrom ist eine häufige endokrine Störung ovarieller Dysfunktion (Funktionsstörung der Eierstöcke) und findet sich bei über 10% junger Frauen. Neben gynäkologischen Auffälligkeiten (z. B. Zyklusstörungen) können auch Störungen des Stoffwechsels vorliegen (z. B. Insulinresistenz mit erhöhten Insulinspiegeln), welche das individuelle Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes erhöhen [14].

Gewichtsverlust sein [8]. Die Folgen von unzureichend kontrolliertem oder unentdecktem Diabetes mellitus Typ 2 stellen u. a. ein erhöhtes Risiko für Langzeitschädigungen (z. B. Retinopathie, Diabetisches Fuß-Syndrom), Fehlfunktionen (z. B. Nierenfunktionsstörungen) sowie das Versagen verschiedenster Organe (z. B. Apoplex, Myokardinfarkt) dar [6, 7, 16-22] und gehen mit verminderter Lebensqualität, der Erhöhung des Mortalitätsrisikos [23] und dem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen [7, 24] einher.

Diabetes mellitus zählt dabei gegenwärtig zu den bedeutendsten Stoffwechselerkrankungen und entwickelt sich zunehmend zu einer weltweiten Herausforderung für die Gesundheitssysteme [6, 25, 26]. Die Prävalenz⁴ für Erwachsene ab 18 Jahren an einem Diabetes mellitus zu erkranken, ist seit 1980 weltweit fast um das Doppelte gestiegen und nimmt mit steigendem Lebensalter deutlich zu [6, 16, 28]. Im internationalen Vergleich ist die Diabetesprävalenz bei Frauen und Männern etwa gleich mit einer leichten Erhöhung für Männer unter 60 Jahren und für ältere Frauen. Unabhängig vom Alter ist das Risiko an Diabetes zu erkranken für Männer insgesamt höher als für Frauen auch wenn mehr Frauen als Männer an Diabetes erkrankt sind. Als Ursache wird der höhere Anteil an älteren Frauen in den meisten Ländern sowie die Zunahme der Diabetesprävalenz im Alter vermutet [29]. Für Deutschland lassen sich ebenfalls steigende Prävalenzzahlen nachweisen [11, 25, 26, 30-37]. Die Lebenszeitprävalenz des Diabetes mellitus für Erwachsene ab 18 Jahren betrug im Zeitraum 2008-2011 ca. 9% (Männer: 8,7% und Frauen: 9,0%) und hat sich im Vergleich zu den 90er Jahren mehr als verdoppelt [30, 31, 38].

Dieser Trend spiegelt sich auch in den Hausarztpraxen wider. Dort hat der Anteil an Patientinnen/Patienten mit chronischen Erkrankungen in den vergangenen Jahrzehnten zugenommen. In der Altersgruppe ab 65 Jahren gaben 58% der Frauen und 55% der Männer an, mindestens an einer chronischen Krankheit zu leiden. Bezogen auf den Diabetes mellitus hatten 2012 bereits jeder fünfte Mann und jede fünfte Frau ab 65 Jahren die Diagnose erhalten [30]. Ein Großteil dieser Patientinnen/Patienten wird vordergründig durch die Hausärztin/den Hausarzt meist in Zusammenarbeit mit anderen Fachärztinnen/Fachärzten (z. B. Diabetologinnen/Diabetologen) betreut [39].

Die Behandlung von unzureichend kontrolliertem oder unentdecktem Diabetes mellitus Typ 2 verursachen zudem zusätzliche Kosten im Gesundheitssystem. Beispielsweise

⁴ Die Prävalenz gibt Auskunft darüber, welcher Anteil der Menschen einer bestimmten Population zu einem bestimmten Zeitpunkt an einer bestimmten Krankheit erkrankt ist oder einen Risikofaktor aufweist [27]. Häufig wird in der Literatur die Begrifflichkeit Prävalenz gleichbedeutend zum international gebräuchlichen Begriff der Lebenszeitprävalenz verwendet. Diese verweist auf das Auftreten in der bis zum Erhebungszeitpunkt verstrichenen Lebenszeit.

beinhalten die Gesamtbehandlungskosten für Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem Diabetes“ zum größten Teil Kosten, welche zur Behandlung von Folgeerkrankungen des Diabetes anfallen. Insbesondere das erhöhte Risiko dieser Patientengruppe für Langzeitschädigungen, Fehlfunktionen und akute Ereignisse in Folge des Diabetes führt zu höheren Behandlungskosten, welche mit zunehmender Krankheitsdauer ansteigen. So verweisen Martin et al. darauf, dass bereits im ersten Jahr nach Diagnosestellung mehr als die Hälfte und im siebten Jahr bereits 83% der Behandlungskosten durch Komplikationen in Folge des Diabetes verursacht werden [3]. Darin inbegriffen sind vermutlich auch Kosten, die im Rahmen regelmäßiger Vorsorgeuntersuchungen durch Folgeüberweisungen an Augenärztinnen/Augenärzte, Angiologinnen/Angiologen oder Kardiologinnen/Kardiologen entstehen. Der u. a. durch den demografischen Wandel begünstigte Anstieg der Erkrankungszahlen führt somit auch zu einer Kostensteigerung für das Gesundheitssystem und die Gesellschaft [18, 40, 41].

Um den Folgekomplikationen und -erkrankungen zu begegnen, besteht das Ziel der Therapie in einer Senkung des Blutzuckers bzw. HbA1c-Wertes⁵. In einem ersten Schritt sollen die Patientinnen/Patienten aufgeklärt und zu lebensstilmodifizierenden, nichtmedikamentösen Maßnahmen (im Bereich der Ernährung und Bewegung) motiviert und bei diesen begleitet werden. Erst in einem zweiten Schritt folgen bei Nicht-Erreichung der Therapieziele medikamentöse Maßnahmen durch die Gabe von blutzuckersenkenden Medikamenten (sog. Antidiabetika) [43]. Therapieziele sollten dabei grundsätzlich individuell mit den Patientinnen/Patienten vereinbart und ggf. an die momentane Lebenssituation angepasst werden und orientieren sich idealerweise an den empfohlenen HbA1c-Zielwerte. Der HbA1c-Zielkorridor liegt laut der aktuellen Nationalen VersorgungsLeitlinie zwischen 6,5% bis 7,5% [15].

Rund 10% der im deutschen Disease Management Programm (DMP, siehe Kapitel 2.1) eingeschriebenen Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 haben jedoch einen HbA1c -Wert von über 8,5% und gelten damit als „schlecht eingestellt“ [44]. Die Ursachen hierfür sind komplex und werden in Kapitel 2 ausführlich beschrieben. Sowohl soziodemografische (z. B. soziale Stellung) als auch klinische Faktoren (z. B. Lebensstilfaktoren wie Ernährung und Bewegung, Krankheitsdauer) begünstigen einen „schlecht eingestellten“ Diabetes [45], können jedoch nicht ausschließlich zur Erklärung des Phänomens herangezogen werden [46]. Häufig leiden die Betroffenen nicht nur unter

⁵ Der HbA1c ist ein Hämoglobin, auch „roter Blutfarbstoff“ genannt, an welches sich ein Molekül Glukose angelagert hat. Der HbA1c-Wert ermöglicht einen Rückschluss auf die Qualität der Blutzuckereinstellung in den letzten acht bis zwölf Wochen (umgangssprachlich auch Langzeit-Blutzucker genannt) [42].

der langen Krankheitsdauer, sondern auch an mindestens einer weiteren Erkrankung (z. B. Hypertonie, Adipositas). Zudem scheinen den Patientinnen/Patienten mitunter die notwendigen Lebensstiländerungen schwer zu fallen [47]. Solange keine Einschränkungen durch Folgeerkrankungen für sie spürbar sind, wird der Erkrankung, gemessen an der persönlichen Lebensqualität, aber auch aufgrund von Verständnisproblemen meist eine niedrigere Priorität zugewiesen [48, 49]. Obwohl die Gruppe der „schlecht eingestellten“ Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 am meisten von einem Therapieerfolg profitieren würde, gibt es Anzeichen dafür, dass der Therapieverlauf durch die Wechselwirkungen zwischen regelmäßiger HbA1c-Kontrolle, möglichen weiteren Erkrankungen, dem Verhalten der Ärztin/desArztes sowie ihrem eigenen Gesundheitsverhalten beeinträchtigt wird. Aus diesem Grund verfehlt die Mehrzahl der „schlecht eingestellten“ Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 die anvisierten Behandlungsziele in Bezug auf den HbA1c-Wert [50]. Die Ursachen finden sich jedoch nicht nur auf Seiten der Patientinnen/Patienten. So zeigen Studien, dass auch die betreuenden Hausärztinnen/Hausärzte durch eine ineffektive, wenig patientenzentrierte Arzt-Patienten-Kommunikation zur Nicht-Erreichung der anvisierten Therapieziele beitragen. Ursächlich hierfür sind häufig unterschiedliche Präferenzen von Ärztin/Arzt und Patientin/Patient im Umgang mit der Erkrankung [45, 49, 51], was in der Folge nicht selten Desinteresse, Frustration und Resignation auf beiden Seiten erzeugt [52-54].

Vor dem skizzierten Hintergrund befasst sich die cluster-randomisierte kontrollierte DEBATE Studie („Verbesserung der Versorgung schlecht eingestellter Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2“), in deren Rahmen die vorliegende Arbeit entstand, mit der Frage, ob eine auf Hausärztinnen/Hausärzte abzielende Intervention in der Lage ist, durch eine Verbesserung der Arzt-Patienten-Kommunikation die Versorgung von Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 zu optimieren, d.h. den HbA1c-Werte zu reduzieren sowie die patientenseitige Beteiligung an der Entscheidungsfindung zu erhöhen. Damit testet die Studie eine edukative Intervention unter realen Bedingungen der primärärztlichen Versorgung.

Die Autorin war als wissenschaftliche Mitarbeiterin in das Projekt involviert und fokussiert sich in der vorliegenden Arbeit auf die Frage, ob eine auf Hausarzzebene abzielende komplexe, edukative Intervention die Patientenzentrierung in der Arzt-Patienten-Kommunikation verstärken und den Grad der Patientenbeteiligung im Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung erhöhen kann, um die Patientinnen/Patienten im Umgang mit dem Diabetes zu stärken (empowern) und dadurch die Versorgung „schlecht eingestellter“ Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 im hausärztlichen Setting zu verbessern.

Die Arbeit ist folgendermaßen aufgebaut: Im sich anschließenden Kapitel zwei wird der aktuelle Forschungsstand skizziert, wobei zunächst die Ursachen von „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 dargestellt werden. Danach erfolgt die kritische Erörterung bereits existierender Ansätze (DMP, Interventionsstudien) zur Optimierung der Versorgung „schlecht eingestellter“ Diabetikerinnen und Diabetiker mit Diabetes mellitus Typ 2 sowie die Hinführung zur Bedeutung partizipativer Entscheidungsfindung in diesem Kontext.

In Kapitel drei erfolgt anhand der zuvor aufgezeigten Versorgungslücken die Darlegung der Forschungsfrage. Dabei wird sowohl auf das Ziel der Studie sowie die zugrunde liegenden Hypothesen eingegangen.

Kapitel vier beschäftigt sich mit der Methodik der durchgeführten Studie und geht im Detail u. a. auf das Studiendesign, die Datenerhebung (inkl. Rekrutierung und Randomisierung) sowie die statistischen Auswertungsverfahren ein.

In Kapitel fünf werden die Studienergebnisse dargestellt. Dies umfasst u. a. die Beschreibung der Baseline-Population, die Entwicklung der Patientenzahlen über die Messzeitpunkte sowie die Analysen der sekundären Zielgrößen: partizipative Entscheidungsfindung und Patientenzentrierung.

Im Kapitel sechs werden die Ergebnisse zusammengefasst und im Hinblick auf die gegenwärtige Forschung zum Thema diskutiert. Zudem werden hier die Stärken und Schwächen der Studie aufgezeigt und Implikationen für die Versorgung von Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 sowie zukünftige Forschungsbedarfe abgeleitet. Abschließend werden in Kapitel sieben die Schlussfolgerungen der Arbeit dargestellt.

2 Stand der Forschung: Zwischen Leitlinien und alltäglichen Herausforderungen

2.1 Nationale Ansätze zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Die Behandlung von „schlecht eingestellten“ Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist komplex: Viele Patientinnen/Patienten verfehlen, häufig aufgrund mangelnder Adhärenz,⁶ die empfohlenen Therapieziele in Bezug auf den HbA1c-Wert und die LDL-Cholesterin-Werte [54-56]. Zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Patienten mit chronischen Erkrankungen hat der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) ab 2003 die Einführung von zentral organisierten Behandlungsprogrammen, sogenannten Disease-Management-Programmen (DMP), für Deutschland beschlossen. DMPs sind Betreuungsprogramme, die elektronische Module nutzen, in denen Hausärztinnen/Hausärzte regelmäßig und zusätzlich zur Dokumentation in der Patientenakte, neben krankheitsspezifischen Angaben (wie z. B. Blutdruck, HbA1c- und Nierenwerte), auch Therapieziele, Schulungsangebote sowie Folgeerkrankungen erfassen. Diese Angaben werden dann an die Krankenkassen übermittelt. DMPs sind dabei als unterstützende und koordinierende Maßnahme der ärztlichen Therapie gedacht.

In Deutschland ist Diabetes mellitus Typ 2 eine der ersten Erkrankungen, für die ein solches DMP umgesetzt wurde. Bereits 2008 waren 2,7 Mio. im DMP Diabetes mellitus Typ 2 eingeschrieben [57]. Bis 2016 hat sich die Zahl der am DMP Diabetes mellitus Typ 2 teilnehmenden Patientinnen/Patienten auf ca. 4,1 Mio. erhöht [58]. Die hohen Teilnehmerzahlen lassen vermuten, dass sich DMPs grundsätzlich eignen, um chronisch kranke Patientinnen/Patienten flächendeckend zu erreichen [57, 59]. Doch seit ihrer Einführung wurden DMPs auch kontrovers zwischen Ärztinnen/Ärzten, Krankenkassen (KK) und Gesundheitspolitik diskutiert [59]. Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen befürchtete einerseits eine Unterrepräsentation jener Patientengruppe, die besonders von der Versorgung im DMP profitieren würden, und andererseits die Einschreibung von Patientinnen/Patienten, die gar nicht an der jeweiligen Erkrankung leiden [60]. Seitens der Ärztinnen/Ärzte bestand der Verdacht, dass die Schaffung ökonomischer Anreize zur besseren Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen hauptsächlich der Kostenreduktion dienen solle. Anfangs fühlten sich Patientinnen/Patienten mitunter durch die übermotiviert Akquise einiger KK

⁶ Eine Auseinandersetzung des Begriffes auch in Abgrenzung zur Compliance findet sich in Fussnote 7 unter dem Punkt 2.2.

hinsichtlich einer Teilnahme am DMP gedrängt [57]. Insgesamt führte die Einführung der DMP zu Veränderungen im Ablauf ärztlicher Tätigkeiten, aber auch in der Arzt-Patienten-Beziehung. So wurde z. B. die Arbeitsteilung in vielen Praxen z. B. durch die stärkere Einbindung medizinischer Fachangestellter (MFA) und anderer nicht-ärztlicher Berufe neu geregelt. Auch Patientinnen/Patienten werden z. B. durch Patientenschulungen aktiver in die Therapie eingebunden [61]. Zudem führte die strukturierte und koordinierte Behandlung für die Patientinnen/Patienten zur Durchführung von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen, wodurch Folge- und Begleiterkrankungen frühzeitig erkannt und behandelt werden können [57].

Schmacke verweist in diesem Zusammenhang auf „die Stärkung der koordinierenden Funktion der Hausärztinnen/Hausärzte in Kombination mit dem dezidierten Rückgriff auf die Methodik der evidenzbasierten Medizin und die Orientierung auf die Vereinbarkeit individueller Therapieziele“ [62]. Doch Ärztinnen/Ärzte bewerten den im Rahmen des DMP für sie entstehenden Versorgungs- und Dokumentationsaufwandes trotz zusätzlicher Vergütung als hoch [57]. Studienergebnisse zeigen, dass am DMP teilnehmende Patientinnen/Patienten insgesamt eine intensivere und fokussierte Beratung durch ihre Ärztinnen/Ärzte erhalten und zufriedener mit dem Ablauf und der Organisation ihrer Behandlung sind, als Patientinnen/Patienten in der Regelversorgung [63]. Andere Studienergebnisse lassen für DMP-Teilnehmer mit Diabetes mellitus Typ 2 positive Tendenzen in Bezug auf Mortalität und Lebensdauer erkennen. Es fehlt jedoch bisher ausreichend Evidenz hinsichtlich der Effektivität des DMPs für Deutschland [64]. In der Fachliteratur wird darauf hingewiesen, dass insbesondere die Berücksichtigung von Multimorbidität und aktuellen Erkenntnissen (z. B. in Bezug auf den Zusammenhang zwischen geändertem Lebensstil und Entstehung des Diabetes mellitus Typ 2) sowie das differenzierte Eingehen auf bestimmte Untergruppen im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 2 bisher noch nicht ausreichend bzw. zeitnah erfolgt [57, 59]. Wilm et al. postulieren, dass sich das DMP Diabetes mellitus Typ 2 lediglich auf die Gesamtgruppe der erkrankten Patientinnen/Patienten und nicht im Speziellen auf die „schlecht eingestellten“ Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 konzentrierte, weshalb die speziellen Charakteristika dieser Gruppe gegenwärtig in den Schulungs- und Informationsinhalten des Moduls nicht hinreichend Berücksichtigung finden [45].

Neben DMP gibt es die Nationalen VersorgungsLeitlinien (NVL). Das Programm der NVL ist eine Initiative von Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung und Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zur Qualitätsförderung in der Medizin. NVL sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen

Problemen im Rahmen der strukturierten medizinischen Versorgung. Sie liefern Handlungs- und Entscheidungsvorschläge und sollen als Orientierungshilfe dienen.

In der NVL zum Diabetes mellitus Typ 2 stehen neben einem vereinbarten HbA1c-Zielkorridor (6,5%-7,5%) u. a. folgende allgemeine Therapieziele, die individuell auf jede Patientin/jeden Patienten abgestimmt werden sollen [15, 65]:

- Erhaltung bzw. Wiederherstellung der Lebensqualität
- Förderung des Empowerments der Betroffenen im Umgang mit der Erkrankung
- Behandlungszufriedenheit
- Förderung der Therapieadhärenz
- Reduktion des Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Folgekomplikationen
- Vermeidung und Behandlung von Folgekomplikationen (Erblindung, Dialyse, Neuropathie, diabetisches Fußsyndrom) und Symptomen durch die Verbesserung der Stoffwechseleinstellung
- Reduktion von Morbidität und Mortalität.

Trotz nationaler VersorgungsLeitlinie und DMP verbleibt ein Teil der Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 dauerhaft „schlecht eingestellt“ [66, 67]. Denn das Wissen um Risikofaktoren und das Festlegen individueller Therapieziele zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patienten führt nicht automatisch zu einer Verbesserung des HbA1c.

2.2 Patientenseitige Einflüsse in der Versorgung von Diabetes mellitus Typ 2

Wie Patientinnen/Patienten ihre Krankheit wahrnehmen und mit ihr umgehen, hängt von verschiedenen Faktoren ab. Positiv wirken sich beispielsweise intakte (familiäre) Beziehungen, Kommunikation sowie Unterstützung durch die Familie und die Ärztin/den Arzt aus [68-70]. Insbesondere das Maß der Unterstützung, welches die Patientin/der Patient durch sein soziales Umfeld erfährt, beeinflusst sein Therapieverhalten. Patientinnen/Patienten, die von einem höheren Unterstützungsanteil durch die Familie bzw. die Partnerin/den Partner in Bezug auf ihren Diabetes berichten, weisen eine bessere Therapietreue (Compliance bzw. Adhärenz⁷) auf, als jene mit geringerer sozialer

⁷ Unter Compliance versteht man, ob ein Patient seine Therapie als sinnhaft und zielführend ansieht und den Zusammenhang zwischen der Therapie und der Verbesserung seines Gesundheitszustandes erkennt [71]. Im Zuge des Paradigmenwechsels und der Abkehr vom Paternalismus fand jedoch eine kritische Auseinandersetzung mit dem Begriff „Compliance“ statt, welcher im Sinne eines paternalistischen Verständnisses Folgsamkeit und Gehorsam des vom ärztlichen Handeln abhängigen Patienten impliziert [72].

Unterstützung [68-70]. Darüber hinaus verweisen Delamater et al. (2001) darauf, dass sich eine zusätzliche Erhöhung der sportlichen Aktivität bei jenen Patientinnen/ Patienten mit gesteigerter Unterstützung positiv auf deren Lebensqualität und den Diabetes auswirkt [68]. Ciechanowski et al. (2001) kommen zu dem Ergebnis, dass Patientinnen/Patienten, die die Kommunikation zu ihrer Ärztin/ihrem Arzt als gut funktionierend wahrnehmen und sich ihm verbunden fühlen, besser mit ihrem Diabetes zurecht kommen und bessere HbA1c-Werte aufweisen [74].

Stress, andere psychologische Probleme, aber auch krankheits- und therapiebezogene Faktoren wie das Fehlen von Symptomen, das Vorhandensein weiterer Komorbiditäten oder komplexe, nicht individuell an die Lebensbedingungen der Patientinnen/Patienten angepasste Therapieansätze führen hingegen zu negativen Effekten bei Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 [45, 68, 75-79]. So wird in den Arbeiten von Schillinger et al. (2002) und Wilm et al. (2014) patientenseitig empfundener Umgebungsstress mit niedriger Therapietreue (Adhärenz) in Verbindung gebracht. Geben die Patientinnen/Patienten zudem an, das sie das erforderliche krankheitsspezifische Gesundheitsverhalten als belastend für den Alltag empfinden, führt dies häufig zu stärkeren Problemen mit dem Diabetes im Alltag und beeinflusst die Lebensqualität [45, 75]. Wie Schillinger et al. aufzeigen, haben beispielsweise Patientinnen/Patienten mit einer schlechten Gesundheitskompetenz größere Schwierigkeiten ihre Erkrankung wahrzunehmen, damit umzugehen sowie krankheitsbezogenes Informationsmaterial und Einwilligungserklärungen zu verstehen [75].

Herausforderungen ergeben sich für diese Patientinnen/Patienten etwa beim Lesen von Namen auf Tablettenverpackungen, beim Einordnen von Blutzuckerwerten, beim Umsetzen von Dosierungsangaben, beim Einhalten von Terminabsprachen und sie halten eher an solchen Konzepten fest, die die Compliance beeinträchtigen (z. B. Nichtwahrnehmen regelmäßiger Arztbesuche, Vernachlässigen der Medikamententherapie, mangelnde Umsetzung von Lebensstilveränderung bezüglich Ernährung oder Bewegung) [45, 68, 75-79].

Mit der Veränderung der Arzt-Patienten-Beziehung findet nun der Begriff Adhärenz eine stärkere Verwendung, wobei beide Begriffe häufig synonym verwendet werden und international keine einheitliche sprachliche Regelung vorliegt [73].

2.3 Arztseitige Wahrnehmung von Barrieren in der Versorgung von Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Rushforth et al. haben in einem Review qualitative Studien analysiert, welche die Wahrnehmung von Hausärztinnen/Hausärzten und Krankenschwestern/Krankenpflegern in Bezug auf hinderliche Faktoren in der Versorgung von Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 thematisieren. Insgesamt 32 Studien wurden einbezogen, die sich entweder auf spezifische Behandlungsziele oder auf allgemeine Aspekte der Versorgung konzentrierten. In den eingeschlossenen Studien wurden insgesamt zwischen fünf und 192 Teilnehmerinnen und Teilnehmer interviewt. Es handelt sich überwiegend um amerikanische und britische, aber auch europäische, asiatische und afrikanische Studien. Auf Basis dieser Studien haben Rushforth et al. fünf Bereiche herausgearbeitet, die von Hausärztinnen/Hausärzten und Krankenschwestern und Krankenpflegern als Hindernisse in der Versorgung von Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wahrgenommen werden [80]: (1) Allgemeine Umweltbedingungen und Ressourcen, (2) Wissen und Fertigkeiten, (3) professionelle Rolle und Identität, (4) Gefühle und (5) sonstige Bereiche. Punkt (1) bezieht sich auf allgemeine, die Therapie von Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 beeinflussende, Bedingungen und Ressourcen. Solche Einflussfaktoren sind u. a. eine hohe Arbeitsbelastung der Ärztinnen/Ärzte, der dadurch für sie empfundene Zeitdruck, aber auch der Druck des Gesundheitssystems hinsichtlich leitliniengerechter Behandlung und Kostenreduktion. Hausärztinnen/Hausärzte nehmen auch die nicht immer optimale Zusammenarbeit mit anderen Fachärzten sowie die begrenzte Gesundheitskompetenz ihrer Patientinnen/Patienten als Hindernis in der Arbeit wahr. Als (2) Punkt nennen Hausärztinnen/Hausärzte auf organisatorischer Ebene den erschwerten Zugang zu wissenschaftlich fundierten, klinisch relevanten Informationen zur Strukturierung der Diabetestherapie. Ferner sehen Hausärztinnen/Hausärzte sozioökonomische und berufsbezogene Bedingungen der Patientinnen/Patienten ebenfalls als Barriere in Bezug auf die patientenseitige Umsetzung der Selbstorganisation an. Hausärztinnen/Hausärzte empfinden häufig das Vorhandensein zusätzlicher Erkrankungen (Komorbiditäten) als erschwerend in der Behandlung. Diese Faktoren finden sich meist außerhalb des Einflussbereiches von Ärztinnen/Ärzten und Patientinnen/Patienten und sie führen häufig auf Seiten der Ärztinnen/Ärzte zu einem Gefühl der Hilflosigkeit. Weiterhin verweisen Rushforth et al. darauf, dass Ärztinnen/Ärzte ihr eigenes Fachwissen und ihre Fähigkeiten kritisch einschätzen und den möglichen Wissensmangel als Beeinträchtigung bei der Erreichung von Therapiezielen empfinden können. Insbesondere das stetige Sich-Informieren über aktuelle Empfehlungen und Leitlinien scheint eine Herausforderung für

Hausärzte im Arbeitsalltag darzustellen. Mit dem Bewusstsein um die Bedeutung patientenseitiger Verhaltensänderung geben Hausärztinnen/Hausärzte an, dass ihnen zur tatsächlichen Unterstützung ihrer Patientinnen/Patienten effektive Strategien fehlen. Zwar sehen sie die Wissensvermittlung gegenüber Patientinnen/Patienten als wichtigen Bestandteil der Therapie an, betrachten jedoch die Wirksamkeit von Lebensstilberatung kritisch und befürchten vielmehr eine Informationsüberfrachtung der Patientinnen/Patienten. Punkt (3) befasst sich mit der professionellen Rolle und Identität von Ärztin/Arzt und Praxisteam, welche bei der Behandlung von Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 eine entscheidende Rolle spielen. Sowohl Ärztinnen/Ärzte als auch Krankenschwestern/Krankenpfleger scheinen Unsicherheiten bzw. Unstimmigkeiten hinsichtlich der Verantwortlichkeiten für verschiedene primär- und sekundärärztliche Aspekte in der Patientenversorgung zu empfinden. Sie bezweifeln, ob ihre Patientinnen/Patienten überhaupt in der Lage sind, ihre Krankheit selbst zu organisieren oder ob ein stärker arztzentrierter Ansatz geeigneter wäre. Punkt (4) thematisiert die Gefühle, die im Rahmen der Diabetes-Behandlung bei Ärztinnen/Ärzten im Umgang mit ihren Patientinnen/Patienten ausgelöst werden. Mehrere Studien weisen darauf hin, dass selten positive und häufiger negative Gefühle erzeugt werden. Die Therapie bei Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 verläuft selten erfolgreich, weshalb insbesondere Hausärzten Erfolge als Anerkennung ihrer Arbeit fehlen. Erfüllen sich die Erwartungen und Ziele der Ärztin/des Arztes nicht, werden die häufig unterschiedlichen Perspektiven von Ärztin/Arzt und Patientin/Patient zum Problem. So scheint insbesondere die fehlende Adhärenz der Patientinnen/Patienten auf Arztseite zu Desinteresse, Frustration und Missachtung zu führen. Ärzte berichten auch, dass sie gegenüber „schlecht eingestellten“, nicht therapiebefolgenden Patientinnen/Patienten z. B. aggressiv werden, ihnen bestimmte Therapiemaßnahmen vorenthalten oder mit der Androhung möglicher Komplikationen bewusst Ängste bei Patientinnen/Patienten auslösen, um die Ernsthaftigkeit der Diagnose zu verdeutlichen. Unter Punkt (5) wurden andere, die Therapie beeinträchtigende Gründe zusammen getragen, welche sich insgesamt auf die patientenseitige Wahrnehmung und ihren Umgang mit der Erkrankung beziehen. Hausärztinnen/Hausärzte nehmen beispielsweise als problematisch wahr, dass sich der Diabetes mellitus Typ 2 und seine möglichen Konsequenzen nicht im Bewusstsein der Patientinnen/Patienten verstetigen. Als ursächlich hierfür wird die Tendenz zur Verharmlosung des eigenen Zustandes bzw. der niedrigen Priorisierung des Diabetes mellitus Typ 2 genannt. Hausärztinnen/Hausärzte fühlen sich somit in der komplexen Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 mit einer Vielzahl von Herausforderungen konfrontiert, die sie mittelbar und unmittelbar auf sich selbst, die sie umgebenden Bedingungen bzw. die Patientinnen/Patienten zurückführen [80].

2.4 Die Bedeutung Partizipativer Entscheidungsfindung in der Versorgung von Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Partizipative Entscheidungsfindung als aktiver Einbezug der Patientin/des Patienten in diagnostische und therapeutische Entscheidungen eignet sich nicht für akute medizinische Situationen (wie z. B. bei Schlaganfall oder Herzinfarkt). Denn in solchen Situationen muss die Patientin/der Patient zwangsläufig und im paternalistischen Sinne der Ärztin/dem Arzt vertrauen, welcher (vorübergehend) alle notwendigen Entscheidungen zum Wohle der Patientin/des Patienten trifft [81, 82]. Im Gegensatz dazu sind chronische Erkrankungen dauerhaft und erfordern zumeist lebenslange ärztliche Betreuung, weshalb die aktive Beteiligung der Patientinnen/Patienten in der Therapie daher grundsätzlich als notwendig erachtet wird [83-85]. Auch Patientinnen/Patienten wollen zunehmend mehr und mehr in den Prozess der Entscheidungsfindung einbezogen werden [86]. Daher ist die Bedeutung von Partizipation und Teilnahme von Patientinnen/Patienten an der Entscheidungsfindung im Rahmen medizinischer Behandlungen in den vergangenen Jahren stetig gestiegen [87, 88]. Auch weil chronische Erkrankungen wie z. B. Diabetes aufgrund der notwendigen dauerhaften Versorgung, dem erhöhten Risiko für Langzeit- und Folgeschäden sowie die dadurch anfallenden Kosten sowohl Ärztinnen/Ärzte und Patientinnen/Patienten als auch das Gesundheitssystem vor Herausforderungen stellt. Diese veränderten Bedürfnisse zum Anlass nehmend, wurde in den 1990er Jahren das Modell der partizipativen Entscheidungsfindung (PEF)/ „Shared Decision Making“ (engl. SDM) für Patienten mit chronischen Erkrankungen sowie für medizinische Entscheidungen mit mehreren Therapieoptionen entwickelt [89-91]. Durch die Anwendung von PEF erhalten die behandelnden Ärztinnen/Ärzte einen guten Einblick in die Entscheidungen, Grenzen und Hemmnisse ihrer Patientinnen/Patienten. Die Notwendigkeit, nicht nur die Erkrankungen der Patientinnen/Patienten, sondern auch ihre Gefühle, Bedürfnisse und Wünsche wahrzunehmen und aus professioneller Perspektive Einblick in Patientenentscheidungen zu bekommen, wird seit Jahren erforscht [92]. Hierbei spielen auch die patientenseitigen Krankheitskonzepte eine bedeutende Rolle. Wilm et al. definieren Krankheitskonzepte als „die Gesamtheit der Gedanken, Gefühle und handlungsbezogenen Momente eines Menschen in Bezug auf (seine) Krankheit, etwa in den Bereichen Benennung der Krankheit, Ursache, Diagnostik, Therapie und Prognose. Sie müssen immer im biografischen und soziokulturellen Kontext der Person gesehen werden.“ [93]. Insbesondere das Verstehen der patientenseitigen Krankheitskonzepte ist ein wichtiger Baustein für die Hausärztin/den Hausarzt in der Arzt-Patienten-Beziehung und trägt zum Gelingen „guter Kommunikation“ in der Umsetzung von Entscheidungsfindungsprozessen

über Diagnose- und Therapieoptionen bei [94, 95]. Sie zu kennen, kann Ärztinnen/Ärzten helfen, das Handeln ihrer Patientinnen/Patienten besser zu verstehen. So können Ärztinnen/Ärzte im Rahmen der Therapieentscheidung ihre eigenen Therapievorstellungen mit den Krankheitskonzepten der Patientinnen/Patienten abgleichen und dadurch erfahren, was möglicherweise notwendig ist, damit Patientinnen/Patienten Verhaltensänderungen überdenken oder gar umsetzen. Dies wirkt sich positiv auf den Krankheitsverlauf aus und fördert das patientenseitige Empowerment [48, 96-98], also die Befähigung der Patientinnen/Patienten sich aktiv in die Therapie ihrer Erkrankung einzubringen.

Patientinnen/Patienten im Sinne der PEF mehr in medizinische Entscheidungen einzubeziehen, kann zur Verbesserung patientenseitiger klinischer Parameter (z. B. HbA1c-Wert, LDL-Cholesterin, syst. Blutdruck), der Lebensqualität, der Behandlungszufriedenheit sowie der Adhärenz führen [99-108]. Es gibt Hinweise, dass der Grad der Patientenbeteiligung im Entscheidungsprozess Einfluss darauf hat, wie Patientinnen/Patienten die getroffene Entscheidung im Alltag umsetzen [109]. Wenn Patientinnen/Patienten aktiv an bestimmten Therapieentscheidungen beteiligt werden, scheinen diese ein besseres Verständnis für ihre Erkrankung sowie ein stärkeres Gefühl der Kontrolle zu haben [103-105]. Dies führt darüber hinaus auch zu einer ausbalancierteren Arzt-Patienten-Beziehung. Die Kontinuität [110] und die Qualität der Kommunikation spielen dabei herausragende Elemente. Eine „gelungene“ Kommunikation wirkt sich beispielsweise positiv auf die Adhärenz und die patientenseitigen Gesundheitsparameter aus [70, 111-115]. In Bezug auf die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 kann eine höhere Zufriedenheit mit der Hausärztin/dem Hausarzt zu besseren Blutzuckerwerten führen [116].

Auch auf Arztseite zeigten sich positive Effekte für den Einsatz von PEF. Sie kann zu einer Verbesserung der arztseitigen Zufriedenheit in Bezug auf die Qualität der Diagnostik und den Umgang mit den Anliegen der Patientinnen/Patienten führen [117, 118]. Zur Unterstützung der PEF in der ärztlichen Praxis eignen sich u. a. elektronische Entscheidungshilfen (decision aids), die dabei helfen können, Patientinnen/Patienten die Wirkung von Verhaltens- und Therapieveränderungen zu verdeutlichen und dadurch die patientenseitige Beteiligung und Entscheidungssicherheit zu erhöhen [119-121]. Die Umsetzung von PEF in der hausärztlichen Versorgung ist grundsätzlich möglich und kann die Behandlung von Patientinnen/Patienten mit chronischen Erkrankungen wie zum Beispiel Diabetes mellitus Typ 2 positiv beeinflussen [97, 109, 120, 122-125].

2.5 Interventionelle Ansätze zur Optimierung der Versorgung von Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Vor dem zuvor skizzierten Hintergrund einer fehlenden speziellen Berücksichtigung von Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 im DMP, bestehender vielfältiger arzt- und patientenseitiger Barrieren sowie einer grundsätzlichen positiven Beeinflussung der Arzt-Patienten-Kommunikation beim Einsatz von PEF wurden zahlreiche Interventionen zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 entwickelt. So untersuchten Murphy, Seidu und Renders in systematischen Übersichtsarbeiten (Reviews) Interventionen, die über Wissensvermittlung bei (Haus-) Ärztinnen/Ärzte, Pharmazeutinnen/Pharmazeuten und Krankenschwestern/-pflegern, zur Verbesserung der primärärztlichen Versorgung von Patientinnen/Patienten mit Diabetes Typ 1 und 2 beitragen sollten. Thepwongsa und Dennis fokussierten in ihren Reviews auf Gesprächs- bzw. Coachingelementen, deren Einsatz zur Verhaltensänderung bei Patientinnen/Patienten u. a. mit Diabetes mellitus Typ 2 und damit ebenfalls zur Förderung und Unterstützung im Umgang mit ihrer Erkrankung führen sollten.

Das Review von Murphy et al. aus dem Jahr 2017 berücksichtigte insgesamt 42 randomisierte kontrollierte Studien (RCT) aus Amerika, Europa, und Australien, welche Interventionen zur Verbesserung des Managements von Risikofaktoren bei Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 (min. HbA1c 7,5%) im primärärztlichen Setting testeten. Alle Interventionen wurden von medizinischen Fachkräften (u. a. Ärztinnen/Ärzten) durchgeführt und können den Kategorien organisatorisch (z. B. pharmazeutisches Fallmanagement, telemedizinische Intervention), patientenzentriert (z. B. Unterstützung durch Schwestern, Peer-gestütztes Selbstmanagement, Telefon-Coaching), finanziell (z. B. finanzielle Anreize für Monitoring im häuslichen Bereich) oder professionell (z. B. Entscheidungshilfe für Patientinnen/Patienten, Teilnahme am DMP) zugeordnet werden. Primäre Zielgrößen bezogen sich auf die Senkung der HbA1c-Werte, Blutdruck- und Lipidwerte. Als sekundäre Zielgröße wurde z. B. die gesundheitsbezogene Lebensqualität untersucht. Die Nachverfolgung betrug zwischen drei und 36 Monaten. Abschließend konnte gezeigt werden, dass auf die Organisation der Diabetesversorgung abzielende Interventionen im Vergleich zu patientenzentrierten Interventionen positive Ergebnisse erzielten in Bezug auf die Reduktion der HbA1c-Werte. So wurden für Patientinnen/Patienten mit einem HbA1c-Wert über 9,5% die höchsten Effekte in Bezug auf eine Reduktion des HbA1c-Wertes erzielt. Murphy et al. schlugen daher insbesondere für diese Gruppe der "besonders schlecht eingestellten" Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 den Einsatz von Interventionen vor, die auf eine

strukturierte Organisation der Versorgung sowie auf ein intensiviertes Medikamentenmanagement abzielen [126].

Im Review von Seidu et al. (2016) wurden 30 RCTs zu Interventionen eingeschlossen, die auf die Kontrolle kardiovaskulärer Risikofaktoren bei Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Diabetes mellitus Typ 2 im primärärztlichen Setting (z. B. Hausärztinnen/Hausärzte, Krankenschwestern/Krankenpfleger, Pharmazeutinnen/Pharmazeuten) abzielten. Es wurden Studien aus Amerika, Europa, Australien, Asien und Afrika berücksichtigt. Die durchschnittliche Nachverfolgungsdauer betrug zwischen sechs und 72 Monaten (im Durchschnitt 16,7 Monate). Als Endpunkte wurden ebenfalls HbA1c-Werte, systolische Blutdruck- und Lipidwerte festgelegt. Die einstufigen bzw. komplexen Interventionen zielten entweder auf die Veränderung des Verhaltens der Behandlerinnen/Behandler oder auf organisatorische Behandlungsabläufe ab. Interventionselemente umfassten u. a. (elektronische) Wissensvermittlung/Coaching, Erinnerungsmeldungen, Fallmanagement, Telemedizin und Feedback. Wie die systematische Literaturübersicht zeigte, hatten Interventionen, die ausschließlich auf Wissensvermittlung bei Ärztinnen/Ärzten abzielten, auch in Kombination mit Erinnerungselementen, keine positiven Effekte in Bezug auf HbA1c-, Blutdruck- und Lipidwerte. Für telemedizinische Interventionen waren positive Effekte dann nachweisbar, wenn zusätzlich ein von Krankenschwestern/Krankenpflegern durchgeführtes Fallmanagement hinzugefügt wurde. Die Effekte verschwanden wieder, wenn diese Aufgabe von Hausärztinnen/Hausärzten übernommen und zudem um evidenzbasierte Medikationshinweise ergänzt wurden. Während computerbasierte Hinweis- bzw. Erinnerungsmeldungen zur Unterstützung der Insulintherapie positive Ergebnisse erzielten, zeigte sich für die Verwendung elektronischer Unterstützungsmodule, die auf Algorithmen basierten, keine Verbesserung. Der größte Effekt bei Ärztinnen/Ärzten in der Primärversorgung wurde durch den Einsatz von Feedback im Anschluss an simulierte Patientengespräche erzielt, insbesondere wenn die Rückmeldung an die Ärztin/den Arzt direkt nach der Übung mit einem Simulationspatienten erfolgte. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass multi-facettierte (also komplexe) Interventionen im primärärztlichen Setting im Vergleich zu einstufigen Modellen (mit einem Interventionselement) insgesamt effektiver sind und zu einer statistischen und klinisch signifikanten⁸ Verbesserung der HbA1c-Werte führen. Sowohl ausschließlich auf Wissensvermittlung ausgerichtete Interventionen als auch die Standardversorgung zeigten keine Verbesserung in Bezug auf

⁸ Als klinisch signifikant werden Behandlungseffekte zwischen Interventions- und Kontrollgruppe bezeichnet, die so stark sind, dass eine Relevanz auch für das klinische Setting angenommen werden kann.

die HbA1c-Werte. Direkt auf Patientinnen/Patienten ausgerichtete Interventionen wurden in der Analyse nicht berücksichtigt [127].

Renders et al. (2001) untersuchten in ihrem systematischen Review 41 australische, amerikanische und europäische Studien (davon 27 RCTs). Die getesteten Interventionen zielten auf die Verbesserung der primärärztlichen Versorgung von Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2 sowohl im ambulanten Bereich als auch in Pflegeeinrichtungen (z. B. durch Hausärztinnen/Hausärzte, Pharmazeutinnen/Pharmazeuten Krankenschwestern/-pfleger,) ab. Die Endpunkte waren u. a. HbA1c-, Blutdruck- und Lipidwerte. Die eingeschlossenen Studien untersuchten professionelle (z. B. Entscheidungshilfe für Patientinnen/Patienten, Teilnahme am DMP), finanzielle (z. B. monetäre Anreize für Monitoring im häuslichen Bereich) und organisatorische (z. B. pharmazeutisches Fallmanagement, Telemedizin) Interventionen. Die Nachverfolgungsdauer betrug zwischen vier und 36 Monaten (im Durchschnitt 16 Monate). Einige Studien zeigten, dass professionelle und organisatorische Interventionen in Kombination mit z. B. Erinnerungen, Feedback und Qualitätszirkeln effektiv im Hinblick auf eine Verbesserung von Prozessgrößen (wie z. B. Blutdruck, Gewicht, Cholesterin-Werte, Vereinbarung von Folgeterminen) sind. Der Effekt in Bezug auf patientenbezogene Zielgrößen (wie z. B. HbA1c-Wert, Mortalität, Kardiovaskuläres Gesamtrisiko, Krankenhauseinweisungen) blieb dagegen häufig unklar, da nur wenige Studien neben prozessrelevanten auch patientenrelevante Zielgrößen erfasst und ausgewertet haben. Ebenso einen positiven Einfluss auf die Versorgungsqualität kann die Nachverfolgung von Patientinnen/ Patienten (z. B. durch Re-Call-Systeme) haben. Wurden patientenorientierte Ansätze in Kombination mit professionellen und/oder organisatorischen Interventionen genutzt, verbesserte sich sowohl die patientenseitigen Behandlungsergebnisse als auch die Versorgungsqualität. Positive Ergebnisse wurden auch erzielt, wenn die Diabetesbetreuung teilweise durch Krankenschwestern/-pfleger erfolgte. Einige Studien zeigten zudem positive Effekte für den Einsatz von Wissensvermittlung in Kombination mit anderen professionellen Interventionen und führten nicht nur zur Verbesserung von prozessrelevanten, sondern auch von patientenrelevanten Zielgrößen [128].

Im Review von Thepwongsa et al. (2017) stand z. B. die Durchführung eines Motivational Interviews (MI), deren Einsatz zur Verhaltensänderung bei Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sowie zu einer Verbesserung arztbezogener Zielgrößen (z. B. Zufriedenheit, Wissensvermittlung) führen sollte, im Mittelpunkt. Ein MI ist eine Form des Beratungs-gespräches, welches Patientinnen/Patienten im Umgang mit ihrer Erkrankung helfen und unterstützen soll. Die Autorinnen und Autoren berücksichtigten insgesamt acht Studien (fünf amerikanische und drei europäische RCTs) in ihrer Analyse. Die primäre

Zielgröße aller Studien war der HbA1c-Wert. Für die Durchführung der MI wurden Ärztinnen/Ärzte vorab in dreistündigen bis dreitägigen Fortbildungen speziell geschult Patientinnen/ Patienten dabei zu unterstützen, Motivation und Selbstvertrauen aufzubauen, um die notwendigen Verhaltensänderungen anstreben zu können. Auf diese Weise wurden Patientinnen/Patienten dazu ermutigt, über ihre Erkrankung nachzudenken und mögliche Ressourcen bzw. Barrieren in Bezug auf wichtige Verhaltensänderungen zu identifizieren. Die Gesprächsdauer sowie die Anzahl der MI pro Patientin/Patient variierte in den analysierten Studien. Insgesamt zeigten sich für den Einsatz von MI widersprüchliche Ergebnisse in Bezug auf Hausärztinnen/Hausärzte und Patientinnen/ Patienten. Wenige Studien belegten die Effektivität von MI in diesem Zusammenhang. Herausforderungen sahen die Autorinnen/Autoren vor allem in der Vermittlung und Umsetzung von MI in der Praxis, weil sich das MI-Training aufgrund fehlender Kompetenzen auf Seiten der Hausärztin/des Hausarztes als zeitaufwendig und komplex darstellte [129].

Dennis et al. untersuchten in einem Review im Jahr 2013 den Einsatz von Telefon-Coachings zur Förderung und Unterstützung des Selbstmanagements bei Patientinnen/Patienten mit chronischen Erkrankung. Eingeschlossen wurden 44 australische, amerikanische und europäische Studien mit volljährigen Patienten, die an mindestens einer chronischen Erkrankung wie z. B. Diabetes mellitus Typ 2 litten. Das Coaching zwischen Patientinnen/Patienten und Behandlerinnen/ Behandlern (Hausärztin/Hausarzt, Krankenschwestern/Krankenpfleger etc.) wurde terminiert und inhaltlich auf den jeweiligen Krankheitsfall sowie individuelle Probleme im Selbstmanagement abgestimmt. Die Autorinnen/Autoren des Reviews kamen zu dem Ergebnis, dass Telefon-Choaching insbesondere bei vulnerablen Patientinnen/Patienten mit chronischen Erkrankungen zur Verbesserung des Gesundheitsverhaltens, der Selbstwirksamkeit und des Gesundheits-zustandes beitragen kann. Da sich ein Teil der Patientinnen/Patienten insbesondere offen für Informations- und Wissensvermittlung und weniger interessiert für die Vermittlung von Selbstmanagementfähigkeiten zeigte, kamen Dennis et al. zu dem Schluss, dass neben einem patientenzentrierten Ansatz auch die Vermittlung von krankheitsspezifischen Wissen erforderlich sei. Das Coaching zeigte sich jedoch weniger effektiv in Bezug auf die Verbesserung von Lebensqualität und Zufriedenheit. Es gab Anzeichen dafür, dass jene „schlecht eingestellten“ Patientinnen/ Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die am meisten davon profitieren würden, in der Mehrzahl nicht erreicht wurden. Auch blieb die Effektivität des Coachings für Patientinnen/Patienten mit Multimorbidität bisher unklar [78].

Die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Literaturrecherche lieferte Hinweise dafür, dass eine durch Ärztinnen/Ärzte und Krankenschwestern/Krankenpfleger unterstützte und organisierte Diabetesbehandlung zur Verbesserung der HbA1c-Werte, insbesondere bei Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestellten“ Diabetes mellitus Typ 2, beitragen kann [126]. Dementgegen zeigten sich Interventionen, die ausschließlich auf die Wissensvermittlung bei Ärztinnen/Ärzten abzielen wenig erfolgversprechend in Bezug auf eine Reduktion von HbA1c-, Blutdruck- und Lipidwerten. Die größten Effekte wurden für komplexe Interventionen nachgewiesen, welche auf eine interaktive Wissensvermittlung bei Ärztinnen/Ärzten und Krankenschwestern/Krankenpflegern setzten und organisatorische Aspekte des Diabetesmanagements berücksichtigten [127, 128]. Auch die Berücksichtigung der Patientenperspektive, z. B. über Motivierende Interviews oder Telefon-Coachings, kann eine vielversprechende und wirkungsvolle Strategie zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 sein, wie die Reviews aus den Jahren 2013 und 2017 zeigten [78, 129].

3 Die Forschungsfrage im Rahmen der DEBATE Studie

Im vorangegangenen Kapitel wurde u. a. aufgezeigt, dass in den vergangenen 20 Jahren verschiedenste Ansätze zur Verhaltensänderung bei Hausärztinnen/Hausärzten sowie Patientinnen/Patienten mit unterschiedlichem Erfolg auf Effektivität getestet worden sind. Es zeigt sich, dass sowohl patientenseitige als auch arztseitige Merkmale und Charakteristika sowie die Arzt-Patienten-Kommunikation Einfluss auf den Therapieverlauf haben [50, 70, 111-113]. Aus den zitierten qualitativen und interventionellen Studien lassen sich insgesamt drei grundlegende Einflussmöglichkeiten ableiten, die Hausärztinnen/Hausärzten dabei unterstützen können, Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 zu erreichen und deren Adhärenz positiv zu beeinflussen:

1. die Verbesserung der patientenseitigen Gesundheitskompetenz sowie die Vereinbarung konkreter, individuell an die Lebensbedingungen der Patientinnen/Patienten angepasster Therapieziele [45, 68, 75-79, 84, 130].
2. das arztseitige Bewusstmachen der Bedeutung patientenseitiger Krankheitskonzepte für den Therapieverlauf, diese zu kennen und zu verstehen. Die Ärztin/Der Arzt sollte seine eigenen Therapievorstellungen mit den Krankheitskonzepten der Patientin/des Patienten abgleichen und diese in der Therapie berücksichtigen [48, 96-98].

3. die Umsetzung von patientenzentrierter Kommunikation in der Arzt-Patienten-Beziehung, um Therapieziele besser zu erreichen [70]. Insbesondere eine dauerhaft angelegte Arzt-Patienten-Beziehung scheint geeignet zu sein, Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 zu erreichen [116], die Zufriedenheit mit der Hausärztin/dem Hausarzt zu erhöhen und dadurch eine Verbesserung der Blutzuckerwerte zu bewirken [98, 110]. Zur Förderung der Kommunikation kann der Einsatz elektronischer Entscheidungshilfen, insbesondere bei der Behandlung von als „schwierig empfundenen Patientinnen/Patienten“ zielführend sein [97, 109, 119-125, 130].

Wie die dargestellten Forschungsergebnisse belegen, scheinen insbesondere komplexe Interventionen zur Verhaltensänderung bei Hausärztinnen/Hausärzten und zur Verbesserung klinischer Parameter bei Patientinnen/Patienten geeignet zu sein. Allerdings gibt es Hinweise darauf, dass (inter)aktive, auf Wissensvermittlung basierende komplexe Interventionen erfolgversprechend sind [127]. Für Interventionen, die auf eine Verbesserung der patientenseitigen Organisation der Diabetesbehandlung sowie des Medikamentenmanagements abzielen, zeigen sich ebenfalls und im Besonderen für Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes positive Ergebnisse [126]. Insbesondere die aktive Beteiligung der Patientinnen/Patienten im Prozess der Therapieoptimierung kann zu besseren Behandlungsergebnissen und zu einer besseren Pflegequalität für diese Patientengruppe führen [78, 79, 128, 131, 132]. Zur Umsetzung evidenzbasierter Leitlinien und patientenzentrierter Entscheidungsfindung sollte eine entsprechende Intervention komplex angelegt sein, auf aktive Patientenbeteiligung abzielen und auf die Zielgruppe zugeschnitten werden [83, 84, 87, 88, 103, 109, 123, 124, 128]. Studien zeigen, dass Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes häufig die Motivation zur Änderung des eigenen Verhaltens fehlt, solange keine Einschränkungen spürbar sind [47, 49]. Dies führt dazu, dass Patientinnen/Patienten und Hausärztinnen/Hausärzte resignieren und keine Möglichkeit für eine Verbesserung des HbA1c sehen [48]. Hier setzt die DEBATE Studie an: Hausärztinnen/ Hausärzte sollen neue Wege der Kommunikation kennenlernen und einüben, die es ihnen ermöglichen, die gemeinsame Entscheidungsfindung mit den Patientinnen/Patienten zu fördern und sie dadurch dauerhaft zu stärken. Ziel der DEBATE Studie ist es, zu überprüfen, ob die auf shared-decision making fokussierte Intervention dazu führt, dass die Betreuung der Patientinnen/Patienten patientenzentrierter erfolgt und die Patientinnen/Patienten stärker in die Behandlung einbezogen werden, was letztendlich zu einer Verbesserung der Blutzuckereinstellung führt. Inwiefern die Intervention zu einer Verbesserung der HbA1c-Werte führt, wurde anderso untersucht und publiziert [133]. Die vorliegende Dissertation untersucht jenen zweiten Aspekt, nämlich inwieweit die auf Hausärztinnen/Hausärzte

abzielende Intervention in der Lage ist den Grad der Patientenbeteiligung im Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung zu erhöhen, um die Patientinnen/Patienten im Umgang mit ihrem Diabetes zu stärken (empowern). Die patientenseitige Beteiligung an der gemeinsamen Entscheidungsfindung wird mit Hilfe einschlägiger, für Patientinnen/Patienten mit chronischen Erkrankungen entwickelter Fragebogeninstrumente gemessen.

Dabei wird im Detail der Frage nachgegangen, ob der Einsatz der o. g. komplexen Intervention durch einen stärkeren Einbezug der Patientin/des Patienten in die Therapie zu einer nachhaltigen Förderung des Empowerments sowie zur Erhöhung der patientenseitig wahrgenommenen Teilhabe an der Entscheidungsfindung führt. Vor der Darlegung der Ergebnisse wird nachfolgend die Methodik zur Bearbeitung der Fragestellung detailliert beschrieben. Die Ergebnisse im Hinblick auf die erste Hypothese werden aktuell publiziert [133] und im Diskussionsteil kurz zusammengefasst (Vgl. dazu 6.1).

4 Methode

4.1 Studiendesign

DEBATE ist eine cluster-randomisierte kontrollierte Studie (cRCT), die an insgesamt drei Studienzentren in Mecklenburg-Vorpommern (MV, Rostock) und Nordrhein-Westfalen (NRW, Düsseldorf und Witten) durchgeführt wurde. In der DEBATE Studie wurde in erster Linie die Wirksamkeit von patientenzentrierter Kommunikation und gemeinsamer Entscheidungsfindung im Hinblick auf eine Reduktion des HbA1c-Wertes bei Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 untersucht [46].

Zur Überprüfung der Wirksamkeit einer neuen Therapie (in der Interventionsgruppe) im Vergleich zu einer herkömmlichen Therapie (in der Kontrollgruppe) gelten RCTs aufgrund des Grades ihrer internen Validität in der klinischen Forschung als „Goldstandard“ [134]. Durch Randomisierung erfolgt die zufällige Verteilung der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer in eine der beiden Gruppen [135]. Die Randomisierung soll die bestmögliche Gleichheit der Gruppen bezüglich der bekannten und unbekannten Merkmale der Studienteilnehmer gewährleisten, die potentiell die Studienergebnisse beeinflussen können [136]. Mögliche Effekte lassen sich im optimalen Fall nur auf die Intervention zurückführen. Die Kontrollgruppe dient dabei u. a. zur Erfassung von Veränderungen über die Messzeitpunkte hinweg [135]. In DEBATE wurden für den Vergleich der gemittelten Postinterventionsmesswerte der primären und sekundären Zielgrößen Daten zu fünf verschiedenen Messzeitpunkten erhoben. Diese umfassen: vor der Intervention (Baseline, T0), 6-8 Monate (T1), 12-14 Monate (T2), 18-20 Monate (T3) und 24-26 Monate (T4) nach erfolgter Intervention.

4.2 Rekrutierung der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer

Die Rekrutierung der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer erfolgte in den Bundesländern Mecklenburg-Vorpommern und Nordrhein-Westfalen. Beide Regionen sind bereits heute durch einen Anstieg der Lebenserwartung und einer Zunahme chronischer Erkrankungen gekennzeichnet [137-142]. Die Versorgung von Patientinnen/Patienten mit chronischen Erkrankungen gewinnt zukünftig immer mehr an Bedeutung [142].

In der DEBATE Studie wurden insgesamt 60 Hausärztinnen/Hausärzte sowie eine Patientenzahl von 780 (max. 13 je teilnehmender Hausärztin/teilnehmendem Hausarzt) anvisiert (siehe auch Kapitel 4.6 Fallzahlberechnung). Eingeschlossen wurden niedergelassene Hausärztinnen/Hausärzte. Diese wurden auf Basis von vollständigen

Listen aller im Jahr 2011 in den besagten Regionen niedergelassenen Hausärztinnen/Hausärzte rekrutiert. Diese Daten stellte die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung (KV) bereit, bei welcher alle im Bundesland kassenärztlich tätigen Ärztinnen/Ärzte registriert sind. Für die Rekrutierung wurden Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinmedizin sowie für Innere Medizin in Einzel- und Gemeinschaftspraxen mit KV-Zulassung⁹ berücksichtigt. In insgesamt zwölf Wellen wurden 2.625 Hausärztinnen/Hausärzte (Rostock 843, Düsseldorf 1.271, Witten 511) angeschrieben. Aufgrund der Schwierigkeit die anvisierte Zahl an Hausärztinnen/Hausärzten zu erzielen, wurde der Zeitrahmen für die Rekrutierung von fünf auf 24 Monate erweitert.

Im nächsten Schritt wurde jede/jeder an der Studie teilnehmende Ärztin/Arzt gebeten, über die elektronische Praxissoftware eine Liste von Patientinnen/Patienten zusammenzustellen, die den vorab definierten Einschlusskriterien entsprachen. Die Patientinnen/Patienten sollten an Diabetes mellitus Typ 2 erkrankt sein, zum Zeitpunkt der Rekrutierung einen HbA1c-Wert von 8,0% oder mehr aufweisen, laut Einschätzung der Ärztin/des Arztes in der Lage sein, die Studienaufklärung zu verstehen und in die Studie einwilligen zu können. Zudem sollten sie ausreichende Deutschkenntnisse vorweisen. Ausgeschlossen wurden Patientinnen/Patienten, die zum Zeitpunkt der Rekrutierung an schweren Komorbiditäten erkrankt waren und daher eine von der Hausärztin/von dem Hausarzt geschätzte Lebenserwartung von weniger als 24 Monaten hatten. Alle so über die Praxissoftwares identifizierten Patientinnen/Patienten wurden zur Teilnahme an der Studie eingeladen.

4.3 Interventionskonzept und Kontrolle

4.3.1 Das Interventionskonzept

Qualitative Studien haben gezeigt, dass sich die Beziehung zwischen Hausärztinnen/Hausärzten und ihren Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 häufig in einer Sackgasse befindet: Während sich Hausärztinnen/Hausärzte als Experten wahrnehmen, werden Patientinnen/Patienten häufig als ignorant beschrieben. Hausärztinnen/Hausärzte sehen bei diesen Patientinnen/Patienten häufig keine Möglichkeiten für eine Verbesserung, resignieren und sind daher wenig motiviert das Problem eines abstrakten „schlecht eingestellten“ Diabetes auf eine neue oder andere Weise anzugehen [48, 52]. Ursache sind häufig unterschiedliche Therapievorstellungen auf beiden Seiten, die eine ineffektive Arzt-Patienten-

⁹ KV-Zulassung bezeichnet die Arbeitserlaubnis für Ärzte der Kassenärztlichen Vereinigung des jeweiligen Bundeslandes.

Kommunikation begünstigen und Desinteresse, Frustration, Wut und Resignation auf Seiten der Ärztin/des Arztes auslösen [45, 49, 51, 53, 54, 94, 143-145].

Ziel der edukativen Intervention in DEBATE war es daher, die Arzt-Patienten-Kommunikation sowie die Interaktion zwischen Hausärztinnen/Hausärzten und Patientinnen/Patienten zu verbessern. Die Hausärztinnen/Hausärzte sollten im Umgang mit dieser Patientengruppe sensibilisiert und in die Lage versetzt werden, die Agenda und die Krankheitskonzepte ihrer Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 zu erkennen und in eine gemeinsame Entscheidungsfindung einfließen zu lassen. Auf diese Weise sollte die Patientenperspektive mehr in den Vordergrund gerückt werden, ohne jedoch weder Hausärztinnen/Hausärzte noch Patientinnen/Patienten zu überfordern [146].

Zur Umsetzung dieses Perspektivwechsels wurde eine aus zwei Elementen (Peer-Besuch + vertiefende Schulungsangebote) bestehende, komplexe Intervention entwickelt, mit der eine Veränderung des hausärztlichen Kommunikationsstils erzielt werden sollte.

4.3.2 Die Peer-Intervention in Theorie und Vorbereitung

Wesentlicher Bestandteil der Intervention war der edukative Peer-Besuch in den Hausarztpraxen. Das Konzept der Peer-Edukation ist ein pädagogisches Konzept, welches u. a. in der Gesundheitsforschung zum Einsatz kommt. Es geht davon aus, dass ein „Gleichgesinnter“ besonders großen Einfluss auf andere Personen mit den selben Merkmalen hat und daher als Experte seiner Lebens-/ Krankheitswelt zur gegenseitigen Unterstützung und Beeinflussung geeignet ist [147]. Die Akzeptanz und Wirksamkeit eines edukativen Peer-Besuches in Bezug auf die Arzt-Patienten-Beziehung wurden bereits nachgewiesen [148].

Die Entwicklung der Intervention basierte dabei auf dem von Petty et al. 1986 entwickelten Elaboration Likelihood Modell (ELM), welches zwei Wege beschreibt, wie sich die Einstellung des Gegenübers in Bezug auf das angesprochene Thema beeinflussen lässt. Auf der sogenannten „zentralen Route“ wird angenommen, dass vor allem die Güte der überbrachten Argumente zur Einstellungsänderung des Empfängers führt. Die sogenannten „periphere Route“ bezeichnet die Veränderung von Einstellung und Verhalten, welche vor allem durch die Überzeugungssituation und emotionale Anreize beeinflusst wird. Die „periphere Route“ ist hierbei mit der Einstellungsbildung im Alltag gleichzusetzen [149, 150]. Angewendet auf die Studie DEBATE bedeutete dies, dass den Hausärztinnen/Hausärzten durch die Peers vermittelt werden sollte, wie sie den Patientinnen/Patienten anhand ihrer individuellen Krankheitsgeschichte und

Lebensgewohnheiten konkrete und für sie umsetzbare Lösungswege aufzeigen und ihnen die Wirkung der Umsetzung in Bezug auf ihre Krankheitssituation verdeutlichen können. Zur Umsetzung standen den Peers zwei Elemente zur Verfügung: (1) die narrative Gesprächsführung sowie (2) das um Diabetes-spezifische Aspekte ergänzte Kommunikationstool arriba.

(1) Die narrative Gesprächsführung basiert auf der „Narrative based medicine“ und der narrativen Interviewführung. Sie eignet sich insbesondere für die Betreuung von Patientinnen/Patienten mit chronischen Erkrankungen. Die narrative Gesprächsführung als Form der patientenzentrierten Kommunikation ermöglicht es den Patientinnen/Patienten, durch eine selbst gestaltete Erzählung ihre Gesprächs- und Konsultations-Agenda frei zu entfalten. Dies wird durch die drei Phasen der narrativen Gesprächsführung (narrative Gesprächs-/Erzählaufforderung, Haupterzählung, erzählgenerierendes Nachfragen) erreicht [151].

(2) Die computer-gestützte Entscheidungshilfe (decision-aid) arriba-debate diene vor allem zur Visualisierung möglicher Verhaltens- bzw. Therapieveränderungen in der Konsultation. Dieses decision-aid basiert auf dem bereits verfügbaren Programm arriba und berechnet unter Berücksichtigung verschiedener Parameter (wie z. B. Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Blutdruck, Cholesterin) die Auswirkungen von Lebensstilveränderungen und Medikamentenumstellung auf das individuelle Risiko der Patientin/des Patienten ein kardiovaskuläres Ereignis zu erleiden [152]. Für den Einsatz im Rahmen von DEBATE wurde die Entscheidungshilfe um Diabetes-spezifische Informationen (wie z. B. den Blutzuckerwert) ergänzt. Es verdeutlicht den Patientinnen/Patienten wie sich Lebensstilveränderungen oder der Einsatz Diabetes-spezifische Medikamente (wie z. B. der Einsatz oraler Diabetika oder Insulin) auf das persönlich prognostizierte Risiko für ein kardiovaskuläres Ereignis auswirken (Vgl. beispielhaft Abbildungen 1 und 2). Die Entscheidungshilfe ermöglicht, dass Patientin/Patient und Hausärztin/Hausarzt gemeinsam die Entscheidungen zur Reduktion des Risikos treffen können [153, 154].

Abbildung 1: Übersicht möglicher Behandlungsoptionen für einen fiktiven Patientenfall mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 bei nicht-intensivierter Diabetesbehandlung (arriba-debate)

Insulinbehandlung nicht-intensiviert

Anamnese

Vorname(n)

Nachname

Geschlecht ☒ Mann ☐ Frau

Bisherige Diabetesbehandlung ist unzureichend ☒

Konsequenz **Waage** **Info**

Alle Waagen

kein Insulin

PRO

- Keine Spritzen
- Nur wenige Messungen

CONTRA

- Gefahr von kurzfristigen Diabetes Symptomen (Müdigkeit, Durst, Schwäche, Sehstörung)
- Keine vorbeugende Wirkung (Augen-, Nierenschaden)

Insulin

PRO

- Vorbeugende Wirkung (Augen-, Nierenschaden), v.a. bei Senkung stark erhöhter HbA1c-Werte
- Weniger Diabetes-Beschwerden

CONTRA

- Tägliche Spritzen (1–2 mal), Tabletten müssen in der Regel weitergenommen werden
- Disziplinierte, regelmäßige Lebensweise: häufig messen und spritzen, immer den Kohlenhydrat-Anteil der Nahrung berechnen
- Häufiger schwere Unterzuckerungen
- Gewichtszunahme

Abbildung 2: Übersicht der möglichen Konsequenz für einen fiktiven Patientenfall mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 bei nicht-intensivierter Diabetesbehandlung (arriba-debate)

Insulinbehandlung nicht-intensiviert

Anamnese

Vorname(n)

Nachname

Geschlecht ☒ Mann ☐ Frau

Bisherige Diabetesbehandlung ist unzureichend ☒

Konsequenz **Waage** **Info**

Inhaltsverzeichnis < >

Indikation für die nicht-intensivierte Insulinbehandlung

Die bisherige Behandlung des Diabetes Typ 2 (Tabletten; Diät) ist bei diesem Patienten unzureichend.

Eine nicht-intensivierte Insulinbehandlung ist zu diskutieren.

Die Rekrutierung der Peers erfolgte über die jeweiligen Lehrarzt-Netzwerke der Studienzentren. Insgesamt zwölf Hausärztinnen/Hausärzte (fünf in MV und sieben in NRW) konnten als Peers für die Studie gewonnen werden. Vor ihrem Peer-Einsatz erhielten sie eine umfangreiche Fortbildung zu den theoretischen Hintergründen der Intervention sowie zu den beiden Elementen der narrativen Gesprächsführung und arriba-debate. In diesem Zusammenhang wurde mit den Peers besprochen, welche Strategien

sie den Hausärztinnen/Hausärzten für die gemeinsame Reflexion mit den Patientinnen/Patienten über ihre individuellen Krankheitsaspekte und Behandlungsmöglichkeiten an die Hand geben können. Das heißt, dass den Hausärztinnen/Hausärzten verdeutlicht wurde wie sie gemeinsam mit der Patientin/dem Patienten individuelle Problembereiche identifizieren, anhand der konkreten Krankheits- und Lebensumstände Lösungsmöglichkeiten suchen und für die Patientin/den Patienten realisierbare Ziele vereinbaren können. Am Ende der Schulung wurde über den Umgang mit sogenannten „schwierigen“ Arzttypen im Peer-Besuch gesprochen und darüber, wie die Motivationslage der unterschiedlichen Hausarzttypen eingeschätzt und die Argumentation im Gespräch danach ausgerichtet werden kann.

4.3.3 Der Peerbesuch in der Hausarztpraxis

Die Hausärztinnen/Hausärzte der Interventionsgruppe wurden nach Abschluss der Baselineerhebung von den Peers in der Praxis besucht. Beide führten ein kollegiales Gespräch. Inhalt des Gesprächs waren die Vermittlung der Grundlagen der narrativen Gesprächsführung sowie die gemeinsame Reflektion über Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2. Den Hausärztinnen/Hausärzten wurden Möglichkeiten aufgezeigt, wie sie sich gemeinsam mit den Patientinnen/Patienten dem Thema „schlecht eingestellter“ Diabetes noch einmal unvoreingenommen nähern können. Zur Visualisierung der Behandlungsmöglichkeiten im Arzt-Patienten-Gespräch wurde den Hausärztinnen/Hausärzten zusätzlich die Anwendung des decision-aids arriba-debate anhand ihrer ganz konkreten Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 dargestellt. Durch den Einsatz von arriba-debate sollte die Kommunikation stärker auf die Patientinnen/Patienten ausgerichtet und ihre Beteiligung an Entscheidungsfindungsprozessen zur Lebensstiländerung oder Pharmakotherapie gefördert werden.

Ziel des Peer-Besuches war es, die besuchten Hausärztinnen/Hausärzte hinsichtlich der kommunikativen Aspekte in der Arzt-Patienten-Beziehung sowie für die Berücksichtigung der Patientenperspektive zu sensibilisieren und zur partizipativen Entscheidungsfindung mit ihren Patientinnen/Patienten zu motivieren. Die Hausärztinnen/Hausärzte sollten durch den Peer-Besuch befähigt werden, beide Ansätze so umzusetzen, dass zunächst im Gespräch mit der Patientin/dem Patienten herausgefunden werden kann, wo sie/er Probleme in der Umsetzung der Diabetes-spezifischen Therapie hat. Die Patientin/Der Patient sollte ermutigt werden zu erzählen, wie es ihr/ihm im täglichen Umgang mit der Erkrankung geht. In einem zweiten Schritt sollten Hausärztin/Hausarzt und Patientin/Patient gemeinsam herausarbeiten, welche konkreten Lösungsmöglichkeiten es für diese Probleme gibt. Das heißt, dass festgestellt werden sollte, was die Patientin/der Patient wie

im Alltag konkret umsetzen kann. In einem dritten Schritt sollte der Patientin/dem Patienten mittels der elektronischen Entscheidungshilfe arriba-debate gezeigt werden, was die auf ihn abgestimmten Therapieoptionen bewirken können. Abschließend sollten Hausärztin/Hausarzt und Patientin/Patient gemeinsam für die Patientin/den Patienten umsetzbare, realistische und konkrete Therapieziele vereinbaren.

Die zwölf Peers besuchten im Rahmen der Studie insgesamt 47 Hausärztinnen/Hausärzte der Interventionsgruppe in ihren Praxen. Dabei entfielen 19 Peer-Besuche auf MV und 28 auf NRW. Aufgrund von Terminfindungsproblemen wurden zwei Peer-Gespräche telefonisch durchgeführt (jeweils eins in MV und eines in NRW). Weitere fünf Hausärztinnen/Hausärzte (eine in MV, vier in NRW) erhielten die Materialien postalisch, da sie einen Peer-Besuch gänzlich ablehnten.

4.3.4 Vertiefende Schulungsangebote

Zusätzlich zum Peer-Besuch erhielten die Hausärztinnen/Hausärzte der Interventionsgruppe das Angebot zur Vertiefung der dort vermittelten Kenntnisse an zwei Gruppenfortbildungen zu den Themen a) Barrieren in der Arzt-Patienten-Kommunikation (narrative Gesprächsführung) und b) die Software „arriba-debate“ teilzunehmen. Insgesamt wurden 32 Termine in mehreren Wellen vorgeschlagen (elf in MV und 21 in NRW). Letztlich fanden fünf Fortbildungen (drei in MV, zwei in NRW) statt, an denen zehn von 48 Hausärzten der Interventionsgruppe (acht in MV, zwei in NRW) teilnahmen.

Zunächst wurden den Teilnehmerinnen und Teilnehmern die theoretischen Grundlagen der narrativen Gesprächsführung als Form der patientenzentrierten Kommunikation mit besonderem Augenmerk auf den dreistufigen Aufbau des narrativen Gespräches (Vgl. Kapitel 4.3) vermittelt. Anschließend sollte die Theorie in drei Gruppenübungen (max. 3-4 Personen) anhand eigener, selbst erlebter Erfahrungen und anhand vorgegebener Rollen praktisch angewendet werden. Inhaltlich starteten die Übungssequenzen niedrigschwellig, zunächst mit einem allgemeinen Thema (z. B. Urlaub), gefolgt von einer „unkritischen“ Krankheitsepisode (z. B. Schnupfen), um mit einem praxisnahen Thema (die Ärztin/der Arzt als Akteur in der medizinischen Versorgung) zu enden. Es stand den Hausärztinnen/Hausärzten dabei frei, welches Erlebnis sie jeweils erzählten. Nach jeder Übungssequenz wurden die Rollen innerhalb der Gruppe (Erzählende/r, Fragende/r, Beobachtende/r) getauscht, so dass jede Hausärztin/jeder Hausarzt die Möglichkeit hatte, in alle Rollen zu schlüpfen. Die Strukturierung und Leitung der jeweiligen Gruppen oblag der/dem anwesenden Tutorin/Tutor. Im Anschluss an jede Sequenz wurde in Feedback-Runden über die Umsetzung diskutiert. Nach Ende aller Übungen wurden die „Übertragbarkeit in das Arzt-Patienten-Gespräch“ sowie mögliche Herausforderungen

besprochen [151]. Abschließend wurden die Funktionsweise der Software „arriba-debate“ besprochen und die Möglichkeiten des Einsatzes im Praxisalltag diskutiert.

4.3.5 Kontrollgruppe

Die Hausärztinnen/Hausärzte in der Kontrollgruppe erhielten keine Intervention, also keinen Peer-Besuch und keine vertiefenden Schulungsangebote. Sie versorgten ihre Patientinnen/Patienten weiterhin wie gewohnt mit der üblichen Therapie (care as usual).

4.4 Primäres Outcome der DEBATE Studie

Die primäre Zielgröße (Outcome) der Studie war der HbA1c-Wert der Patientinnen/Patienten zum Zeitpunkt der Folgeuntersuchungen. Der HbA1c wurde, wie alle weiteren Laborparameter, aus der Routine (anhand der Patientenakten) für die Studie erfasst.

Trotz der berechtigten Kritik zur Validität des HbA1c-Wertes [155-157] wurde die Entscheidung für den HbA1c als primäre Zielgröße in der DEBATE Studie bewusst und aus folgenden Gründen getroffen: Zum einen ließ sich der Wert mit hoher Reliabilität unter den Bedingungen der Versorgungsrealität in einer Hausarztpraxis bestimmen, wodurch die größtmögliche Vergleichbarkeit der Studie mit anderen internationalen Studien gewährleistet ist. Zum anderen fokussierte die DEBATE Studie auf die Gruppe der „schlecht eingestellten“ Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit relevant erhöhten HbA1c-Werten. Für diese Patientengruppe wurde eine Korrelation des HbA1c-Wertes mit relevanten Zielgrößen nachgewiesen [158, 159]. Auch eine durch therapeutische Maßnahmen erzielte Reduktion hoher HbA1c-Ausgangswerte korreliert mit einer verringerten Rate für kardiovaskuläre Ereignisse [21]. Alternative Endpunkte, wie z. B. kardiovaskuläre Ereignisse oder Mortalität, konnten aufgrund der begrenzten Studiendauer von 24 Monaten nicht genutzt werden.

Die Nullhypothese der Studie lautete: Der HbA1c-Wert von Interventions- und Kontrollgruppe unterscheidet sich nicht mehr als $\pm 0,5$ von Baseline zu T4. Die Alternativhypothese besagte: Der HbA1c-Wert der Interventionsgruppe ist im Verlauf um mindestens 0,5 niedriger als in der Kontrollgruppe.

4.5 Sekundäre Outcomes der DEBATE Studie

Als sekundäre Outcomes wurden die patientenseitige Lebensqualität (BÄK Fragebogen, EQ-5D, PAID), die partizipative Entscheidungsfindung (PEF-FB-9) und die verschiedenen Dimensionen der Patientenzentrierung (PACIC-D) erfasst. Die erhobenen Daten sowie die verwendeten Instrumente sind nachfolgend aufgelistet:

- Der BÄK (Fragebogen des Bundesärztekammer-Projektes zum „schlecht eingestellten“ Patient mit Typ 2-Diabetes) bildet ab, wie Patientinnen/Patienten mit dem Diabetes leben [160].
- Der EQ-5D misst die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patientinnen/Patienten [161].
- Der PAID erfasst patientenseitige Problembereiche im Umgang mit dem Diabetes [162].
- Der PEF-FB-9 bildet ab, inwieweit sich Patientinnen/Patienten an der Entscheidungsfindung im Zusammenhang mit ihrer Erkrankung beteiligt fühlen [163].
- Der PACIC ist ein international gebräuchliches Fragebogeninstrument, welches die verschiedenen Dimensionen der Patientenzentrierung erfasst. Dazu gehören der (1) Einbezug der Patientin/des Patienten, (2) Unterstützung bei der Entscheidungsfindung, (3) individuelle Begleitung, (4) Problemorientierung und (5) Koordination und Follow-up [164-167].

Da in der vorliegenden Arbeit die Auswertung der beiden Fragebogeninstrumente im Mittelpunkt steht, werden diese und ihre Entwicklung nachfolgend im Detail dargelegt:

Der Fragebogen zur Erfassung der partizipativen Entscheidungsfindung (PEF-FB-9) wurde von Kriston et al. basierend auf bereits existierenden Vorgängerversionen im Jahr 2009/2010 entwickelt [163, 168, 169]. Das Instrument wurde für den Einsatz in Forschung und klinischer Praxis bei Krankheitsbildern mit mehreren Behandlungsoptionen entwickelt und erfasst, in welchem Umfang sich Patientinnen/Patienten am Prozess der Entscheidungsfindung beteiligt fühlen. Der hier verwendete PEF-FB-9 ist eine aus neun Fragen bestehende Kurzversion des ursprünglich 26 Fragen umfassenden Fragebogens. Als Ergänzung der neun Fragen empfehlen die Autorinnen und Autoren des Instruments zwei offene Fragen zum Entscheidungskontext voranzustellen. Diese sind zur Auswertung jedoch nicht erforderlich. Hinsichtlich der Reliabilität wurde eine hohe interne Konsistenz ($\alpha = 0,938$) sowie eine hohe Trennschärfe für die einzelnen Items (0,685 bis 0,826) nachgewiesen. Angaben zur Retest-Reliabilität liegen bisher nicht vor [163]. Die

Bewertung erfolgt auf einer 6-stufigen Likert-Skala (1 = trifft weitgehend nicht zu; 5 = trifft völlig zu).

Der Fragebogen PACIC wurde im Jahr 2004/2005 von Glasgow und Kollegen als englischsprachige Version entwickelt. Er sollte die Einschätzung chronisch kranker Patientinnen/Patienten erfassen, inwieweit ihrer Meinung nach Elemente des Chronic Care Modells (CCM) und somit Aspekte der Patientenzentrierung in der klinischen bzw. ambulanten Primärversorgung durch die dort tätigen (Haus-)Ärztinnen und (Haus-)Ärzte in den vergangenen sechs Monaten verwendet bzw. umgesetzt wurden [164]. In seiner ursprünglichen Version umfasst der Fragebogen verteilt auf 20 Fragen fünf Subskalen: Involvement (Einbezug), Decision Support (Unterstützung bei Entscheidungen), Tailoring (individuelle Zielsetzung), Problem Solving (Problemlösung), Follow-Up (Nachbetreuung). Die Bewertung der Fragen erfolgt auf einer 5-stufigen Likert-Skala (1 = so gut wie nie; 5 = fast immer). Für die Subskalen und den PACIC-Gesamtwert konnten sowohl eine hohe interne Konsistenz als auch eine moderate Test-Retest Stabilität nachgewiesen werden. Die Art der Datenerhebung (Selbstaussfüllen durch Patientinnen/Patienten vs. telefonische Datenerfassung) zeigte keine Unterschiede hinsichtlich des durchschnittlichen PACIC-Gesamtwertes bzw. der einzelnen Skalenwerte [164].

Die Entwicklung und Validierung einer 11-Fragen umfassenden englischsprachigen Kurzversion des PACIC erfolgte 2008/2009 durch Gugiu und Kollegen und bildete weiterhin Fragen aller fünf Subskalen ab: Frage 1 - Involvement, Frage 2 - Decision Support, Fragen 3-6 - Tailoring, Fragen 7-9 - Problem Solving, Fragen 10-11 - Follow-Up [165]. Anders als in der Originalversion wurde auf einer 11-Punkt-Prozentskala von 0% bis 100% mit 10%-Schritten bewertet und entsprechend in 1 niedrig (0%-30%), 2 moderat (40%-60%), 3 hoch (70-100%) umgewandelt. Auch für die Kurzversion wurden eine hohe interne Konsistenz und eine moderate Test-Retest-Stabilität nachgewiesen. Die Überprüfung der Validität ergab, dass die aus 11 Fragen bestehende PACIC-Kurzversion gleichermaßen alle fünf Dimensionen abbildet, welche mit dem ursprünglichen Fragebogen gemessen werden sollten. Lediglich in Bezug auf die Nutzung der Prozentskalierung zur Bewertung der Kurzversion zeigte sich ein geringer Verlust der internen Validität.

Unter Berücksichtigung der Richtlinien für die kulturelle Adaption erfolgte die deutsche Übersetzung und Validierung der 20-item Version im Jahr 2005/2006 durch Rosemann und Kollegen. Hierfür konnten eine exzellente Konsistenz sowie hohe Werte für die interne Validität und Test-Retest-Reliabilität nachgewiesen werden [164, 167]. Unter dem Aspekt ein weniger umfangreiches Instrument bereitstellen zu können, haben Goetz et al. im Jahr

2012 die Kurzversion (11-items) des Instrumentes kulturell adaptiert, ins Deutsche übertragen und an 264 Patienten mit chronischen Erkrankungen in der Primärversorgung getestet. Dabei wurden sowohl eine hohe Konstruktvalidität als auch eine hohe interne Konsistenz für das Instrument nachgewiesen [170].

Im Rahmen der DEBATE Studie fand die deutschsprachige Übersetzung der Kurzversion mit 11 Fragen und der Bewertung auf einer 5-Punkt Likert-Skala Anwendung. Trotz fehlender Berechnungen zur Validität- und Reliabilität entschied sich das Studienteam aufgrund der überwiegend älteren Patientinnen/Patienten für die anwenderfreundliche und verständlichere Kurzversion, jedoch gegen die ursprünglich verwendete Prozent-Skalierung (0%-100%). Stattdessen wurde der Bewertungsmaßstab der Langversion des Fragebogens genutzt.

Diese Daten wurden telefonisch durch Studienmitarbeiterinnen und Studienmitarbeiter zu den verschiedenen Messzeitpunkten erhoben. Zudem wurden das kardiovaskuläre Risikoprofil sowie die verordneten Medikamente als sekundäre Zielgrößen zusätzlich zum HbA1c-Wert in den Praxen dokumentiert. Zusammenfassend wurden insgesamt folgende arzt- bzw. patientenbezogenen Daten zu den verschiedenen Messzeitpunkten (T0-T4) erhoben:

- **Arzt-Charakteristika**

Durch die Ärztin/den Arzt erfasst und an das Studienzentrum übermittelt:

Alter, Geschlecht, Dauer der Niederlassung, genaue Facharztbezeichnung(en), Praxismerkmale (z. B. Scheinzahl/ Quartal, Praxistyp)

- **Patienten-Charakteristika**

Durch die Ärztin/den Arzt erhoben und an das Studienzentrum übermittelt:

Zeitpunkt der Diabetes-Erstdiagnose, HbA1c-Wert und Messdatum, kardiovaskuläres Risikoprofil (Raucherstatus, Cholesterin-Werte (Gesamt, HDL, LDL), Blutdruck, Vorliegen einer manifesten KHK, positive Familienanamnese in Bezug auf Schlaganfall bzw. Herzinfarkt), verordnete Diabetes-spezifische Medikamente, Zeitpunkt des letzten Gesprächs über den Diabetes, Frage nach dem Vorliegen potentieller Folgeerkrankungen aufgrund des Diabetes (wie z. B. Retinopathie, Diabetisches Fuß-Syndrom)

Durch das Studienteam im Telefonat mit der Patientin/dem Patienten erhoben:

Geburtsjahr, Geschlecht, soziodemografische Angaben (Bildungsstand, Beruf, Einkommen, Familienstand, Wohnsituation, Anzahl der Personen im Haushalt), partizipative Entscheidungsfindung (PEF-FB-9), Dimensionen der Patientenzentrierung (PACIC-D), Fragen zur gesundheitsbezogenen

Lebensqualität (EQ-5D), Fragen zu Probleme im Umgang mit dem Diabetes (PAID),
Fragen zum Leben mit dem Diabetes allgemein (BÄK)

Vor der Überführung in eine Datenbank wurden alle Angaben zunächst in Fragebögen erfasst. Tabelle 1 gibt Auskunft darüber, welche Fragebogeninstrumente/-werte zu welchen Messzeitpunkten durch die Ärztin/den Arzt bzw. das Studienzentrum erhoben wurden.

Tabelle 1: Erfasste Messinstrumente/ -werte, je Messzeitpunkt

	T0	T1	T2	T3	T4	Erhoben von: Arzt (A)/ Zentrum (Z)
HbA1c	x	x	x	x	x	A
EQ-5D/ PAID	x		x		x	Z
PEF-FB-9/ PACIC-D	x	x	x	x	x	Z
BÄK	x				x	Z
Pharmakotherapie	x		x		x	A
Kardiovaskuläres Risikoprofil	x		x		x	A
Zeitpunkt der Erstdiagnose	x					A
Arztcharakteristika	x					A
Diabetes zuletzt thematisiert?		x	x	x	x	A
Vorliegen Folgeerkrankungen					x	A
Patientencharakteristika	x					Z

4.6 Fallzahlberechnung

Die Durchführung einer Fallzahlberechnung vor Studienbeginn ist aus mehreren Gründen wichtig. Zum einen gewährleistet eine solide Fallzahlberechnung die Möglichkeit tatsächlich signifikante Effekte in der Analyse nachweisen zu können [171]. Zum anderen wird deutlich, wie viele Studienteilnehmerinnen/-teilnehmer eingeschlossen werden müssen, um gleichzeitig eine Über- bzw. Unterrekrutierung zu vermeiden und damit Ressourcen zu schonen. Die Fallzahlberechnung für die DEBATE Studie erfolgte in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf.

Folgende Annahmen wurden getroffen: Wird eine Residualstandardabweichung¹⁰ von 0.9 angenommen, ist für eine auf Patienten-Ebene randomisierte Studie eine Fallzahl von 2x143 (=286) Patientinnen/Patienten nötig, um einen HbA1c-Unterschied von 0,5 mit einer Power von 80% zu zeigen. Das Studiendesign der DEBATE Studie (ein cluster-RCT mit

¹⁰ Die Residualstandardabweichung bezeichnet die Variation der Messwerte innerhalb der einzelnen Gruppen.

Intervention auf Hausarzt-Ebene) erfordert die Berücksichtigung der daraus resultierenden Cluster-Effekte bei der Fallzahlberechnung. Jeweils eine Praxis bildet zusammen mit den teilnehmenden Patientinnen/Patienten ein Cluster. Bei einem angenommenen ICC (intra-class-correlation) von 0,1 und einer durchschnittlichen Cluster-Größe von zehn Patientinnen/Patienten beträgt der abgeleitete Faktor 1,9. Bei einer angenommenen Patienten-Dropout-Rate von 20% müssen insgesamt mindestens 54 Hausärztinnen/Hausärzte rekrutiert werden, die ihrerseits jeweils 13 Patientinnen/Patienten einschließen, um je Hausärztin/Hausarzt mindestens zehn auswertbare Patientinnen/Patienten sicherzustellen [172]. Unter Annahme einer 10%-igen Praxis-Dropout-Rate müssen insgesamt 60 Praxen rekrutiert werden.

Aufgrund der anvisierten Stichprobengröße ($N = 780$ Patientinnen/Patienten) erfolgte die Umsetzung der Studie multizentrisch, d. h. im Verbund mit den Zentren Rostock (Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Rostock), Düsseldorf (Institut für Allgemeinmedizin, Medizinische Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf) und Witten (Institut für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, Fakultät für Gesundheit der Universität Witten/Herdecke).

Interimsanalysen wurden im Rahmen der Studie nicht durchgeführt.

4.7 Randomisierung

Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach Studienzentrum und wurde nach abgeschlossener Baseline-Datenerhebung von einem unabhängigen, nicht in den Studienprozess und -ablauf involvierten Mitarbeiter des Instituts für Medizinische Biometrie und Epidemiologie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf durchgeführt. Da die teilnehmenden Hausärztinnen/Hausärzten bei Studieneintritt keine Informationen über die geplante Umsetzung eines Peer-Besuches in den Interventions-Praxen erhielten, waren sie sich einer möglichen Gruppenzuordnung (Intervention/ Kontrolle) nicht bewusst. Eine Verblindung der Patientinnen/Patienten, Hausärztinnen/Hausärzte und Wissenschaftlerinnen/Wissenschaftler erfolgt nicht.

4.8 Statistisches Auswertungsverfahren

Die vorliegende Arbeit fokussiert auf die Auswertung zweier Fragebogeninstrumente: Der PACIC-D misst die verschiedenen Dimensionen der Patientenzentrierung. Der PEF erfasst die patientenseitig wahrgenommene partizipative Entscheidungsfindung.

Berechnet wurden zunächst die deskriptiven Statistiken wie etwa Standardabweichung oder absolute und relative Häufigkeiten je Gruppe und Messzeitpunkt.

Zur Überprüfung möglicher Effekte der Intervention und Kovariaten auf die Veränderung der beiden Instrumente PACIC-D und PEF wurde ein longitudinales gemischtes Modell mit Praxis und Patientin/Patient als zufällige Effekte gerechnet. Folgeuntersuchungen (Follow-ups) erfolgten als Messwiederholungen einer unstrukturierten Kovarianzmatrix im Modell. Zur Reduktion der Varianz wurde jeweils der Baselinewert zum Modell hinzugefügt. Um für potentielle Verzerrungen (Bias) kontrollieren zu können, wurden die Variablen *Studienzentrum* und *Messzeitpunkt* als feste Effekte in das Modell aufgenommen. Auf Patientenebene sind der Familienstand, das Alter bei Erstdiagnose, die Anzahl der Personen im Haushalt, das kardiovaskuläre Risiko als potentielle Kovariaten festgelegt worden. Zusätzlich wurden diese Variablen auf Praxisebene gemittelt und um das Alter der Hausärztin/des Hausarztes ergänzt. Die finale Auswahl der Kovariaten erfolgte anhand einer auf dem Likelihood-Quotienten basierenden Vorwärtsselektion.¹¹ Die Wechselwirkung (Interaktion) zwischen Zeit und Gruppe wurde geprüft. Bei einer Signifikanz wurde diese entsprechend im Modell berücksichtigt. Der Test der Koeffizienten (Vergleich der adjustierten Werte beider randomisierter Gruppen) erfolgte mit Hilfe der direkten Maximum Likelihood. Dies führt unter der missing-at-random-assumption (Annahme zufällig fehlender Werte) zu einer nicht verzerrten Schätzung. Alle Analysen wurden in der intention-to-treat¹² (ITT)-Population durchgeführt. Außerdem fand eine per-protocol Analyse statt.

4.9 Ethikvotum und Studienregistrierung

Die Ethikkommission der Universität Rostock erteilte am 25.05.2011 ein positives Votum zur Durchführung der DEBATE Studie (Nr. A 2011 59). Dieses wurde anschließend von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität in Düsseldorf (Nr. 3676) am 19.07.2011 und von der Ethikkommission der Universität Witten/Herdecke (Nr. 78/2011) am 12.07.2011 bestätigt.

Hausärztinnen/Hausärzte und Patientinnen/Patienten stimmten der Teilnahme nach Aufklärung über die Studie schriftlich zu. Schieden Patientinnen/Patienten vorzeitig aus der Studie aus, war deren Behandlung im Rahmen der Regelversorgung bei ihrer Hausärztin/ihrem Hausarzt unverändert gesichert. Die Basisdaten der teilnehmenden Patientinnen/Patienten entstammten der Praxisdokumentation unter Berücksichtigung der GEP-Leitlinie.¹³ Eine Gefährdung der Patientinnen/Patienten durch die Intervention war

¹¹ Forward selection (Vorwärtsselektion) beschreibt die schrittweise Hinzunahme immer neuer Variablen in einem festgelegten Modell.

¹² In der ITT werden auch Daten von Patienten, die während der laufenden Studie ausscheiden in der Auswertung berücksichtigt und in der ihnen zugeteilten Gruppe ausgewertet.

¹³ = Gute Epidemiologische Praxis

nicht zu vermuten. In den teilnehmenden Praxen wurden die Daten pseudonymisiert und erst dann der Studienleitung zur Verfügung gestellt. Alle Daten wurden auf einem geschützten Server erfasst. Sie unterlagen einem anonymisierten Monitoring (Patientenzustimmung, Vollständigkeit, Plausibilität) durch einen unabhängigen, nicht in den Studienprozess und -ablauf involvierten Monitor der Universität Witten/Herdecke. Es galten die Datenschutzgesetze der Länder Nordrhein-Westfalen und Mecklenburg-Vorpommern.

Die Studie wurde entsprechend der Richtlinien für transparente klinische Forschung vor ihrer Durchführung im Register des ISRCTN, einer frei zugänglichen Datenbank für klinische Studien in der Primärversorgung, unter dem Kennzeichen ISRCTN70713571 eingetragen.

5 Ergebnisse

5.1 Entwicklung der Teilnehmerzahlen im Studienverlauf

Aufgrund der bereits im Kapitel 4.2 erwähnten Rekrutierungsschwierigkeiten wurden die Rekrutierung, die Datenerhebung und die Intervention fortlaufend durchgeführt. Insgesamt konnten 108 Hausärztinnen/Hausärzte und 846 Patientinnen/Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Für 13 Patientinnen/Patienten erfolgte der Studienausschluss aufgrund der Nichterfüllung der Einschlusskriterien.

Die eingeschlossenen Hausärztinnen/Hausärzte wurden cluster-randomisiert auf Interventions- und Kontrollgruppe verteilt. Der Interventionsgruppe wurden 54 Hausärztinnen/Hausärzte mit ihren 435 teilnehmenden Patientinnen/Patienten, der Kontrollgruppe weitere 54 Hausärztinnen/Hausärzte mit ihren 398 teilnehmenden Patientinnen/Patienten zugeteilt.

Von insgesamt 833 teilnehmenden Patientinnen/Patienten zu T0 befanden sich zu T4 noch 644 Patientinnen/Patienten in der Studie, davon 339 Patientinnen/Patienten in der Interventions-, und 305 in der Kontrollgruppe. Während des Studienverlaufs schieden insgesamt 189 Patientinnen/Patienten aus, davon 93 Patientinnen/Patienten in der Interventions- und 96 in der Kontrollgruppe. Dies entspricht einer Dropout-Rate von 22,1% in der Interventionsgruppe, bzw. 23,4% in der Kontrollgruppe. Die häufigsten Gründe dafür, dass keine weitere Datenerhebung erfolgen konnte, waren ein Wechsel der Hausärztin/des Hausarztes (21,7%) oder der Tod der Patientin/des Patienten (21,2%). Patientinnen/Patienten schieden aber auch aus der Studie aus, weil sich ihr Gesundheitszustand verschlechterte (28,0%). In einigen Fällen hatten Patientinnen/Patienten kein weiteres Interesse mehr an der Studienteilnahme oder waren zur Datenerhebung, möglicherweise aufgrund nicht übermittelter Todesfälle oder eines Umzuges ins Pflegeheim, nicht erreichbar. Die Entwicklung der Teilnehmerzahlen im Studienverlauf sind detailliert in Abbildung 1 dargestellt.

5.2 Beschreibung der Baseline-Population

Es nahmen insgesamt 833 Patientinnen/Patienten an der DEBATE Studie teil. Davon entfielen 52,2% (n=435) auf die Interventions- und 47,8% (n=398) auf die Kontrollgruppe. Bezogen auf die Geschlechterverteilung zeigte sich, dass 54,4% (n=453) aller Patientinnen/Patienten männlichen und 45,6% (n=380) weiblichen Geschlechts waren. Verteilt auf die beiden Gruppen zeigten sich geringfügige Unterschiede: Während der

Anteil an Männern in der Interventionsgruppe minimal höher im Vergleich zur Kontrollgruppe war (55,4% vs. 53,3%), verhielt es sich beim Frauenanteil entgegengesetzt (44,6% in der Interventions- vs. 46,7% in der Kontrollgruppe). Bei der Betrachtung des Familienstandes stellten die Verheirateten innerhalb aller Patientinnen/Patienten mit 60,3% die größte Gruppe, vor den Alleinstehenden (10,5%), den Geschiedenen (9,9%) und den Verwitweten (19,4%) dar. Auch in der Einzelbetrachtung von Interventions- und Kontrollgruppe machten die Verheirateten im Vergleich zu Patientinnen/Patienten in anderen Familienformen (Alleinstehende, Geschiedene, Verwitwete) jeweils mehr als die Hälfte der jeweiligen Gesamtgruppe aus (62,8% in der Interventions- und 57,7% in der Kontrollgruppe). Lediglich für die Gruppe der Geschiedenen zeigte die Verteilung Unterschiede zwischen Intervention und Kontrolle: Während lediglich 6,9% (n=30) aller Patientinnen/Patienten in der Interventionsgruppe angaben geschieden zu sein, war der Anteil in der Kontrollgruppe mit 13,1% (n=52) fast doppelt so hoch. Für die Gruppen der Verwitweten und Alleinstehenden zeigten sich keine wesentlichen Unterschiede im Vergleich zur Gesamtbetrachtung. Die hohe Anzahl an Verheirateten innerhalb der Studienpopulation spiegelte sich auch in der Verteilung des Merkmals „Mit einem Partner zusammenlebend“ wieder: Insgesamt 65,4% (n=543) gaben an, zusammen mit einem Partner zu leben. Im Vergleich dazu teilten lediglich 34,6% (n=287) der Patientinnen/Patienten mit, allein bzw. ohne einen Partner zu leben. Bezogen auf dieses Merkmal zeigten sich geringfügige Unterschiede zwischen den Gruppen (mit Partner: 67,1% Intervention vs. 63,6% Kontrolle; ohne Partner: 32,9% Intervention vs. 36,4% Kontrolle). Die Feststellung des Diabetes mellitus Typ 2 erfolgte für Patientinnen/Patienten der Interventionsgruppe im Durchschnitt zwei Jahre früher (1999) als für jene aus der Kontrollgruppe (2001).

Abbildung 3: Entwicklung der Teilnehmerzahlen im Studienverlauf

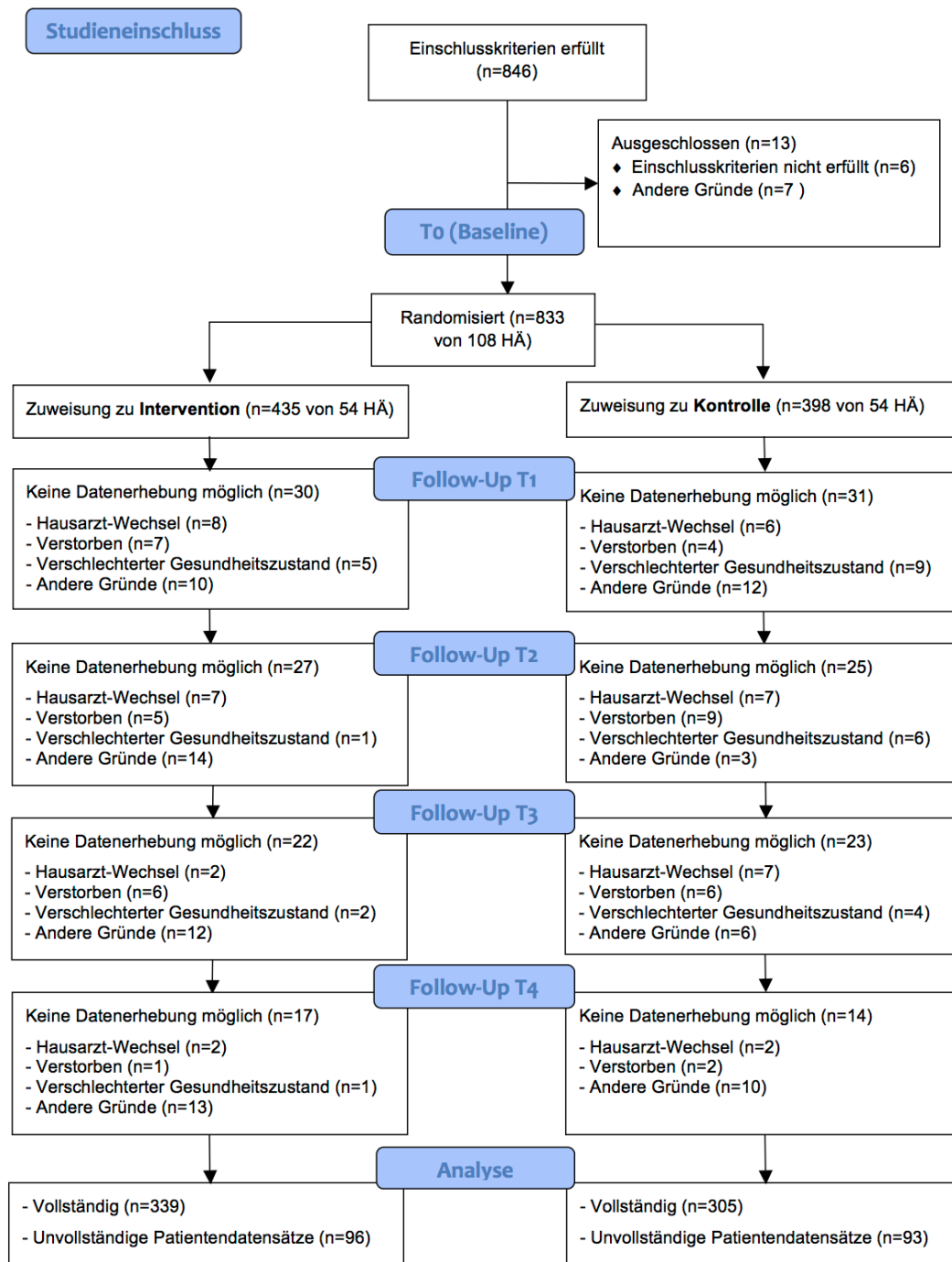


Tabelle 2: Patientencharakteristika zur Baselineerhebung

	Intervention		Kontrolle		Gesamt	
	N	%	N	%	N	%
Anzahl der Teilnehmer	435	52,2	398	47,8	833	100,0
Geschlecht						
Männlich	241	55,4	212	53,3	453	54,4
Weiblich	194	44,6	186	46,7	380	45,6
Alter (Median)	65,89		65,82		65,89	
Familienstand ^a						
Alleinstehend	46	10,6	41	10,3	87	10,5
Verheiratet	273	62,8	229	57,7	502	60,3
Geschieden	30	6,9	52	13,1	82	9,9
Verwitwet	86	19,8	75	18,9	161	19,4
Mit einem Partner zusammenlebend ^b						
Ja	291	67,1	252	63,6	543	65,4
Nein	143	32,9	144	36,4	287	34,6
Jahr der Diagnosestellung (Mittelwert)	1999		2001		2000	

Bemerkung: ^a ein fehlender Wert, ^b drei fehlende Werte.

5.3 Die Analyse der partizipativen Entscheidungsfindung (PEF)

Die von den Patientinnen/Patienten wahrgenommene partizipative Entscheidungsfindung in Bezug auf den Diabetes wurde mit dem Instrument PEF-FB-9 gemessen, welches zur Anwendung in Forschung und klinischer Praxis bei Krankheitsbildern mit mehreren Behandlungsmöglichkeiten entwickelt wurde. Die revidierte Fassung des Fragebogens besteht aus neun Items, welche sich an Prozesselementen der partizipativen Entscheidungsfindung orientieren. Der Fragebogen wird auf einer 6-stufigen Likert-Skala bewertet (0 = trifft überhaupt nicht zu; 5 = trifft völlig zu). Die Bildung des Rohgesamtwertes erfolgt über die Addition aller neun Items. Damit ergibt sich eine Skala von 0 bis 45. Je höher der Wert ausfällt, desto höher ist die von der Patientin/von dem Patienten empfundene Beteiligung an medizinischen Entscheidungen [163]. Der Fragebogen findet sich auch in Anhang 1.

Die *Intention-to-treat Analyse* des PEF-FB-9 zeigte folgendes: In der Interventionsgruppe betrug der PEF-Mittelwert zur Baseline (T0) 23,68. Im Verlauf der Zeit sank der Wert und nahm dann wieder leicht zu (19,59 zu T1; 19,90 zu T2; 20,83 zu T3; 20,91 zu T4). Im adjustierten Modell zeigte sich ein ähnlicher Trend: die Differenz zu T0 war am größten zu T1 (-3,57 (95% KI -4,98; -2,17) und verringerte sich zu T4 auf -3,17 (95% KI -4,66; -1,69). Innerhalb der Interventionsgruppe war die Veränderung des PEF-Mittelwertes zum Ausgangswert zu allen Zeitpunkten signifikant ($p < 0.0001$). In der Kontrollgruppe zeigte sich exakt die gleiche Tendenz: Zu T0 betrug der PEF-Mittelwert 22,42 (19,21 zu T1; 19,83 zu T2; 19,64 zu T3; 19,77 zu T4). Die adjustierte Differenz des Mittelwertes lag zu T1 bei -3,20 (95% KI -4,62; -1,78) und sank zu T4 auf -2,80 (95% KI -4,30; -1,30). Auch in der Kontrollgruppe war die Veränderung des PEF-Mittelwertes zum Ausgangswert zu allen Zeitpunkten signifikant ($p < 0.0004$). Zwischen Interventions- und Kontrollgruppe konnte jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied nachgewiesen werden ($p = 0,68$). Siehe auch Tabelle 3.

Die äquivalente *per-protocol Analyse* findet sich in Tabelle 4. Auch wenn sich die Werte hier leicht verändert darstellten, zeigte sich jedoch der gleiche Trend wie in der *Intention-to-treat Analyse*.

Tabelle 3: Rohe und adjustierte Mittelwerte des Fragebogens zur partizipativen Entscheidungsfindung (PEF) in Interventions- und Kontrollgruppe über alle Messzeitpunkte, Standardabweichung, 95% Konfidenzintervalle und p-Werte; Modell für den Unterschied zwischen beiden Gruppen. Per-Intention-to-treat Analyse

PEF	Interventionsgruppe						Kontrollgruppe						Unterschiede zwischen den Gruppen			
	Veränderung zur Baseline						Veränderung zur Baseline						Interventionsgruppe - Kontrollgruppe			
	N	Mittelwert (MW)	SD	MW adjustiert	95% KI	p-Wert	N	MW	SD	MW adjustiert	95% KI	p-Wert	MW adjustiert	95% KI	p-Wert	
Baseline	395	23,68	13,6				370	22,42	14,4							
6 Monate follow up	372	19,59	13,4	-3,57	-4,98	-2,17 <0,0001	342	19,21	14,5	-3,20	-4,62	-1,78 <0,0001				
12 Monate follow up	338	19,90	14,3	-3,27	-4,71	-1,82 <0,0001	312	19,83	14,7	-2,89	-4,35	-1,44 0,0001	-0,37	-2,20	1,45	0,6847
18 Monate follow up	326	20,83	14,0	-3,28	-4,75	-1,81 <0,0001	286	19,64	14,6	-2,91	-4,39	-1,42 0,0002				
24 Monate follow up	318	20,91	14,4	-3,17	-4,66	-1,69 <0,0001	284	19,77	15,2	-2,80	-4,30	-1,30 0,0003				

Tabelle 4: Rohe und adjustierte Mittelwerte des Fragebogens zur partizipativen Entscheidungsfindung (PEF) in Interventions- und Kontrollgruppe über alle Messzeitpunkte, Standardabweichung, 95% Konfidenzintervalle und p-Werte; Modell für den Unterschied zwischen beiden Gruppen. Per-protocol Analyse

PEF	Interventionsgruppe						Kontrollgruppe						Unterschiede zwischen den Gruppen			
	Veränderung zur Baseline						Veränderung zur Baseline						Interventionsgruppe -Kontrollgruppe			
	N	Mittelwert (MW)	SD	MW adjustiert	95% KI	p-Wert	N	MW	SD	MW adjustiert	95% KI	p-Wert	MW adjustiert	95% KI	p-Wert	
Baseline	349	23,36	13,3				370	22,42	14,4							
6 Monate follow up	328	19,83	13,4	-2,98	-4,44	-1,51 0,0001	342	19,21	14,5	-3,11	-4,50	-1,71 <0,0001				
12 Monate follow up	296	20,32	14,2	-2,57	-4,08	-1,07 0,0010	312	19,83	14,7	-2,70	-4,14	-1,27 0,0003	0,13	-1,71	1,97	0,8893
18 Monate follow up	289	20,90	13,8	-2,72	-4,24	-1,20 0,0006	286	19,64	14,6	-2,85	-4,31	-1,38 0,0002				
24 Monate follow up	282	21,05	14,4	-2,57	-4,12	-1,02 0,0013	284	19,77	15,2	-2,70	-4,19	-1,21 0,0004				

5.4 Die Analyse der Patientenzentrierung (PACIC)

Die verschiedenen Dimensionen der Patientenzentrierung wurden mit dem 11 Fragen umfassenden deutschsprachigen Instrument PACIC-D gemessen. Der Fragebogen wurde entwickelt, um das Verhalten der Ärztin/des Arztes und des Praxisteams aus Sicht chronisch kranker Patientinnen/Patienten zu messen [164-167]. Er wird auf einer 5-stufigen Likert-Skala bewertet (1 = so gut wie nie; 5 = fast immer), wobei sich der Gesamtwert über die Bildung des Mittelwertes ergibt. Je höher dieser Wert ausfällt, desto größer ist die patientenseitig empfundene Patientenzentrierung in der hausärztlichen Versorgung [164]. Der entsprechende Fragebogen findet sich in Anhang 2.

Die *Intention-to-treat Analyse* des PACIC zeigte: In der Interventionsgruppe lag der durchschnittliche nicht-adjustierte Mittelwert des PACIC zur Baselineerhebung bei 2,42. Über die Zeit ist dieser leicht gestiegen und erreichte zu T4 2,52. Die adjustierte Differenz zum Mittelwert zum Zeitpunkt der Baselineerhebung schwankte zwischen 0,03 zu T1 und 0,09 zu T3. Keiner der Werte war signifikant. In der Kontrollgruppe zeigte sich der gleiche Trend. Der nicht-adjustierte Mittelwert des PACIC lag zu T0 bei 2,39 und erreichte zu T3 den höchsten Wert (2,52). Die adjustierte Differenz zum Mittelwert schwankte zwischen 0,02 zu T1 und 0,08 zu T3. Auch hier war keiner der entsprechenden p-Werte im signifikanten Bereich. Zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zeigte sich kein signifikanter Unterschied ($p=0.87$). Siehe Tabelle 5.

Die *per-protocol Analyse* bestätigte den Trend der *Intention-to-treat Analyse* mit einer Ausnahme: Sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe fanden sich zu T3 statistisch signifikante Veränderungen der adjustierten Differenz zum PACIC Ausgangsmittelwert. In der Interventionsgruppe stieg der Mittelwert um 0,12 (95% KI 0,02; 0,22; $p=0,02$), in der Kontrollgruppe um 0,09 (95% KI 0,00; 0,19; $p=0.05$). Siehe Tabelle 6.

Tabelle 5: Rohe und adjustierte Mittelwerte des Fragebogens zur Patientenzentrierung (PACIC) in Interventions- und Kontrollgruppe über alle Messzeitpunkte, Standardabweichung, 95% Konfidenzintervalle und p-Werte; Modell für den Unterschied zwischen beiden Gruppen. Intention-to-treat Analyse

PACIC	Interventionsgruppe					Kontrollgruppe					Unterschiede zwischen den Gruppen			
	Veränderung zur Baseline					Veränderung zur Baseline					Interventionsgruppe – Kontrollgruppe			
	N	Mittelwert (MW)	SD	Adjustierter Mittelwert	p-Wert	N	Mittelwert (MW)	SD	Adjustierter Mittelwert	p-Wert	Adjustierter Mittelwert	95% KI	p – Wert	
Baseline	404	2,42	0,8			373		2,39	0,9					
6 Monate follow up	370	2,48	0,9	0,03	-0,05	0,12	0,4340	2,41	0,9	0,02	-0,06	0,11	0,5782	
12 Monate follow up	342	2,50	0,9	0,06	-0,03	0,15	0,1627	2,47	1,0	0,05	-0,04	0,14	0,2390	
18 Monate follow up	321	2,53	0,9	0,09	0,00	0,18	0,0518	2,52	1,0	0,08	-0,01	0,17	0,0844	0,01
24 Monate follow up	318	2,52	0,9	0,04	-0,05	0,13	0,3877	2,45	1,0	0,03	-0,06	0,12	0,5173	-0,10 0,12 0,8677

Tabelle 6: Rohe und adjustierte Mittelwerte des Fragebogens zur Patientenzentrierung (PACIC) in Interventions- und Kontrollgruppe über alle Messzeitpunkte, Standardabweichung, 95% Konfidenzintervalle und p-Werte; Modell für den Unterschied zwischen beiden Gruppen. Intention-to-treat Analyse. Per-protocol Analyse

PACIC	Interventionsgruppe					Kontrollgruppe					Unterschiede zwischen den Gruppen			
	Veränderung zur Baseline					Veränderung zur Baseline					Interventionsgruppe – Kontrollgruppe			
	N	Mittelwert (MW)	SD	Adjustierter Mittelwert	p-Wert	N	MW	SD	Adjustierter Mittelwert	p-Wert	Adjustierter Mittelwert	95% KI	p – Wert	
Baseline	355	2,41	0,8			373	2,39	0,9						
6 Monate follow up	326	2,50	0,9	0,05	-0,04	0,14	0,2484	2,41	0,9	0,03	-0,06	0,11	0,5369	
12 Monate follow up	302	2,53	0,9	0,09	0,00	0,18	0,0630	2,47	1,0	0,06	-0,03	0,15	0,1649	
18 Monate follow up	284	2,56	0,9	0,12	0,02	0,22	0,0166	2,52	1,0	0,09	0,00	0,19	0,0500	0,03
24 Monate follow up	283	2,52	0,9	0,06	-0,04	0,15	0,2349	2,45	1,0	0,03	-0,06	0,12	0,4982	-0,09 0,14 0,6582

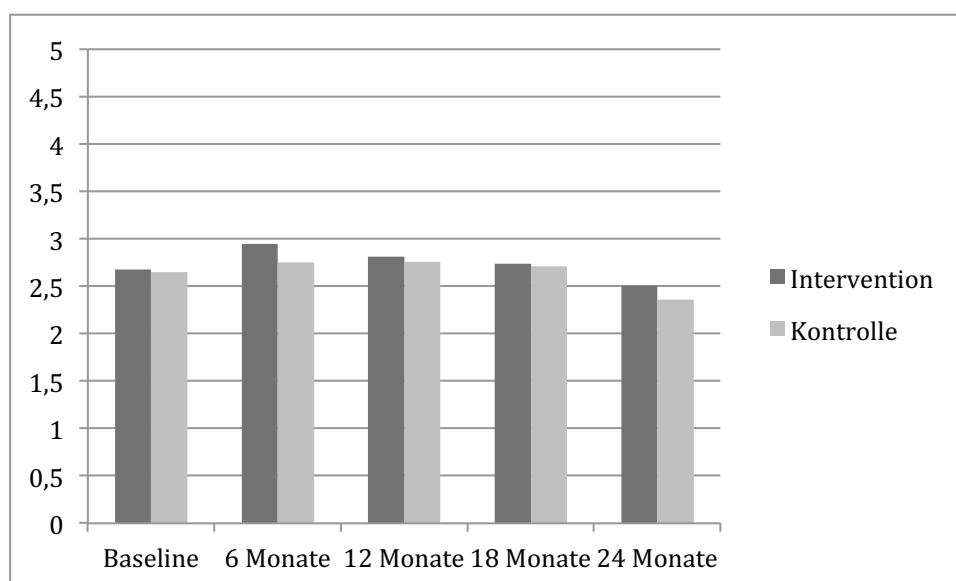
Wie bereits weiter oben erwähnt, erfasst der PACIC fünf Dimensionen der Patientenzentrierung: (1) Einbezug der Patientin/des Patienten (Involvement), (2) Unterstützung bei der Entscheidungsfindung (Decision Support), (3) individuelle Begleitung (Tailoring), (4) Problemorientierung (Problem Solving) und (5) Koordination und Follow-up (Coordination and Follow-up). Die Dimensionen werden über die elf Items des Fragebogens, wie in Tabelle 7 dargestellt, erfasst.

Tabelle 7: Die fünf Dimensionen der Patientenzentrierung im PACIC, nach Item

Dimension	Item
(1) Einbezug der Patientin/des Patienten	1
(2) Unterstützung bei der Entscheidungsfindung	2
(3) individuelle Begleitung	3 - 6
(4) Problemorientierung	7 - 9
(5) Koordination und Follow-up	10 - 11

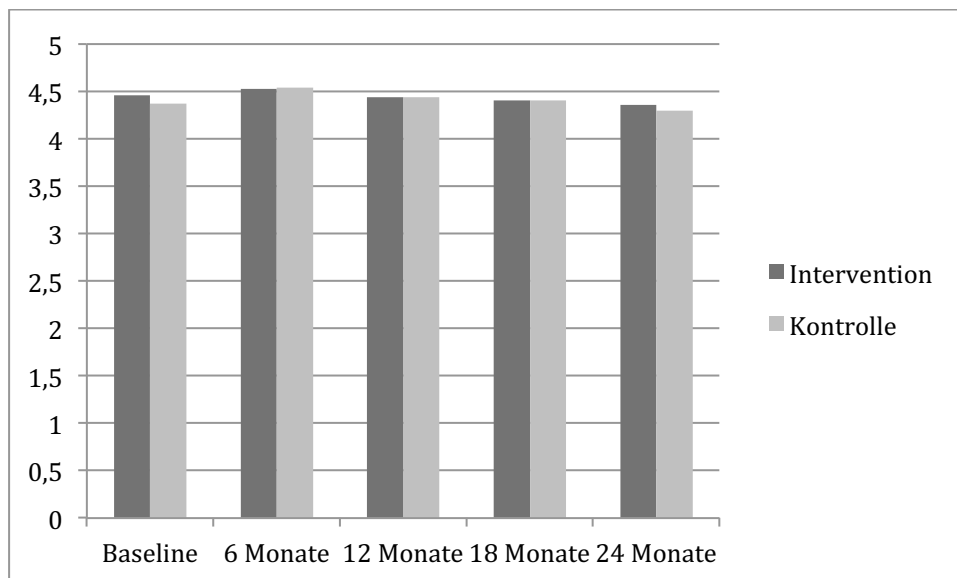
Die Einzelauswertung der fünf Dimensionen über die fünf Messzeitpunkte nach Gruppenzugehörigkeit zeigte Folgendes: In der Dimension "Einbezug der Patientin/des Patienten" lag der PACIC-Mittelwert zu T0 bei 2,68 in der Interventionsgruppe und bei 2,65 in der Kontrollgruppe. In beiden Gruppen stieg der Wert leicht an, bevor er zu T4 auf 2,51 in der Interventionsgruppe und auf 2,36 in der Kontrollgruppe fiel. Siehe Abbildung 4.

Abbildung 4: PACIC-Mittelwerte der Dimension "Einbezug der Patientin/des Patienten" nach Messzeitpunkt und Gruppenzugehörigkeit



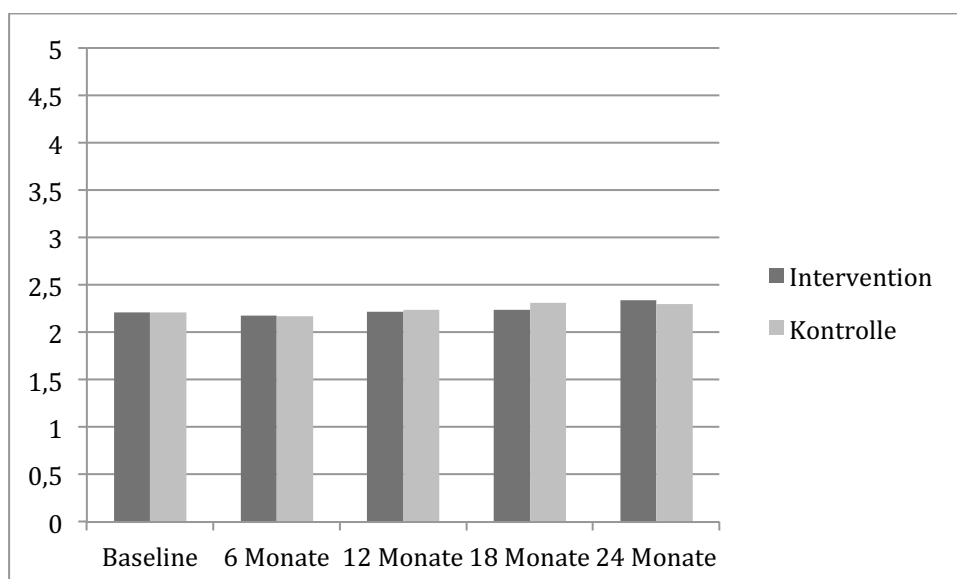
In der Dimension "Unterstützung bei der Entscheidungsfindung" fanden sich in beiden Gruppen über die Zeit nur marginale Veränderungen. Der Ausgangswert lag hier in der Interventionsgruppe bei 4,46 und sank zu T4 auf 4,36. In der Kontrollgruppe lag der Wert zu T0 bei 4,37 und sank zu T4 auf 4,30. Siehe Abbildung 5.

Abbildung 5: PACIC-Mittelwerte der Dimension "Unterstützung bei der Entscheidungsfindung" nach Messzeitpunkt und Gruppenzugehörigkeit



In der Dimension "individuelle Begleitung" zeigte sich in beiden Gruppen ein leichter Anstieg über die Zeit. In der Interventionsgruppe stieg der Wert von 2,21 zu T0 auf 2,34 zu T4. In der Kontrollgruppe lagen die entsprechenden Werte bei 2,21 und 2,30. Siehe Abbildung 6.

Abbildung 6: PACIC-Mittelwerte der Dimension "individuelle Begleitung" nach Messzeitpunkt und Gruppenzugehörigkeit



Der PACIC-Mittelwert der Dimension "Problemorientierung" stieg in beiden Gruppen von T0 zu T3 konstant an. In der Interventionsgruppe von 2,28 zu T0 auf 2,59 zu T3 und in der Kontrollgruppe von 2,18 zu T0 auf 2,51 zu T3. Zu T4 wurde jedoch in beiden Gruppen eine erneute Abnahme des Wertes beobachtet (2,44 in der Interventionsgruppe und 2,40 in der Kontrollgruppe). Siehe Abbildung 7.

Abbildung 7: PACIC-Mittelwerte der Dimension "Problemorientierung" nach Messzeitpunkt und Gruppenzugehörigkeit

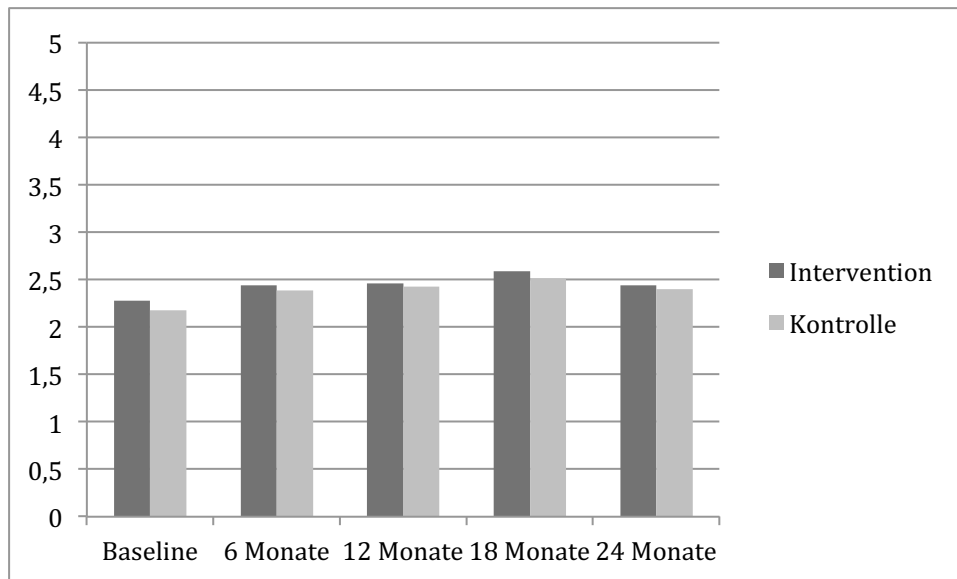
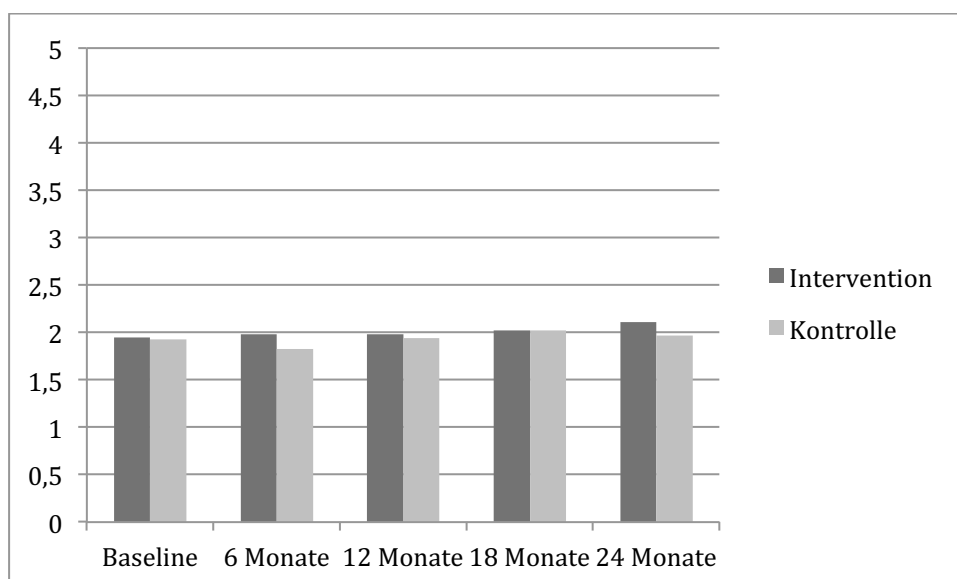


Abbildung 8: PACIC-Mittelwerte der Dimension "Koordination und Follow-up" nach Messzeitpunkt und Gruppenzugehörigkeit



Einzig in der Dimension "Koordination und Follow-up" zeigte sich ein Unterschied zwischen beiden Gruppen. In der Interventionsgruppe stieg der PACIC-Mittelwert der Dimension über die Zeit von 1,95 zu T0 auf 2,11 zu T4. In der Kontrollgruppe wurde hingegen ein Absinken des Wertes von 1,93 zu T0 auf 1,83 zu T1 beobachtet, gefolgt von einem Anstieg auf 2,02 zu T3 und einem erneuten Absinken auf 1,97 zu T4. (Siehe Abbildung 8, Vgl. ebenfalls Tabelle 9 im Anhang, welche alle Dimensionen der Patientenzentrierung umfasst).

5.5 Der Zusammenhang zwischen Patientenzentrierung (PACIC) und partizipativer Entscheidungsfindung (PEF)

Zuletzt wurde in der vorliegenden Population untersucht, ob und, falls ja, inwieweit eine Veränderung der Patientenzentrierung Einfluß auf die wahrgenommene partizipative Entscheidungsfindung hat. Das Modell untersucht dabei, wie sich der entsprechende Wert der partizipativen Entscheidungsfindung im PEF-Fragebogen verändert, wenn die Patientenzentrierung im PACIC Fragebogen im Vergleich zur Baseline um eine Einheit höher ausfällt. Adjustiert wurde hier für die Gruppenzugehörigkeit, das Studienzentrum, die entsprechenden T0-Ausgangswerte, das Alter bei der Erstdiagnose, dem Zeitpunkt der Messung und der Interaktion zwischen Gruppe und Messzeitpunkt. Das Modell zeigt: Ist die Verbesserung im PACIC im Vergleich zur Baseline um eine Einheit höher ausgefallen, so haben die Patientinnen/Patienten im Mittel auch einen um 6,53 Einheiten höheren PEF-Wert (95% KI 5,95; 7,11; $p < 0.0001$).

6 Diskussion

6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die DEBATE Studie hat gezeigt, dass eine auf Hausärztinnen/Hausärzte abzielende komplexe, edukative Intervention (Peer-Besuch + elektronische Entscheidungshilfe) im hausärztlichen Setting bei „schlecht eingestellten“ Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ($\text{HbA1c} \geq 8,0$) umsetzbar ist.

Der PEF-Mittelwert der partizipativen Entscheidungsfindung reduzierte sich im Studienverlauf sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe, wobei die Absenkung trotz durchschnittlich höherer PEF-Mittelwerte in der Interventionsgruppe größer ausfiel als in der Kontrollgruppe. Der Unterschied zwischen beiden Gruppen war jedoch nicht statistisch signifikant.

Die Analyse der Patientenzentrierung ergab in der Intention-to-treat Analyse im nicht-adjustierten und adjustierten Modell über die Zeit in beiden Gruppen eine leichte Steigerung des durchschnittlichen PACIC-Mittelwertes. Die Einzelauswertung der Dimensionen zeigte, dass sich die Patientinnen/Patienten beider Gruppen im Verlauf weniger in die Diabetesbehandlung einbezogen fühlten und weniger Unterstützung bei der Entscheidungsfindung empfanden. Im Gegensatz dazu nahmen beide Gruppen im Studienverlauf eine Verbesserung in Bezug auf die individuelle Begleitung bei der Krankheitsbewältigung, die Nachfrage nach Problemen im Umgang mit der Erkrankung sowie die Koordination und Durchführung von Kontrolluntersuchungen wahr. Mit Ausnahme der Dimension „Individuelle Begleitung“ waren Ausgangs- und Endwert für alle Dimensionen jeweils in der Interventionsgruppe höher als in der Kontrolle. Jedoch zeigten sich in beiden Modellen keine Signifikanzen. Auch zwischen Interventions- und Kontrollgruppe ließ sich kein signifikanter Unterschied nachweisen.

Die Untersuchung eines möglichen Einflusses der Veränderung der Patientenzentrierung (PACIC) auf die wahrgenommene partizipative Entscheidungsfindung (PEF) zeigte einen signifikanten Zusammenhang zwischen beiden. Demnach führte eine Verbesserung des PACIC um eine Einheit im Vergleich zur Baseline bei den Patientinnen/Patienten im Durchschnitt zu einem um 6,53 Einheiten höheren PEF-Wert. Trotz dieses signifikanten Zusammenhangs ließen sich in der Einzelbetrachtung der Instrumente lediglich innerhalb, jedoch nicht zwischen den Gruppen Effekte in Bezug auf die wahrgenommene partizipative Entscheidungsfindung bzw. die Patientenzentrierung nachweisen. Die vorgestellten Analysen der sekundären Outcomes lassen daher den Schluss zu, dass die

nachgewiesenen Effekte nicht auf die im Rahmen der Studie eingesetzte komplexe, edukative Intervention rückführbar sind. Diese Aussage wird zusätzlich durch die an anderer Stelle veröffentlichten Analysen zum primären Outcome (HbA1c) gestützt: Der HbA1c-Wert reduzierte sich über den Studienverlauf sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe statistisch signifikant. Die Effekte blieben auch im adjustierten Modell signifikant, wobei sie sich etwas verringerten. Die Unterschiede zwischen den Gruppen waren in beiden Modellen ebenfalls nicht signifikant [133].

6.2 Diskussion der Ergebnisse im Hinblick auf die existierende Forschung

Die Perspektivlosigkeit in Bezug auf eine Verbesserung des HbA1c kann zur Resignation bei Ärztinnen/Ärzten und Patientinnen/Patienten führen, dies wurde in der Literatur belegt [48]. Dadurch fehlt „schlecht eingestellten“ Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 häufig die Motivation zur Verhaltensänderung [47]; [49]. An diesem Dilemma ansetzend, sollten Hausärztinnen/Hausärzte im Rahmen der DEBATE Studie neue Kommunikationswege kennenlernen und einüben, die die gemeinsame Entscheidungsfindung mit Patientinnen/Patienten fördern und diese dauerhaft stärken. Wie die Ergebnisse zunächst vermuten lassen, hat die komplexe, edukative Intervention nicht zur Erhöhung der Patientenzentrierung und zur Steigerung der wahrgenommenen Entscheidungsbeteiligung bei der Hausärztinnen/dem Hausarzt geführt. Vielmehr schienen die Patientinnen/Patienten über den Studienverlauf eine geringere Einbindung in die Entscheidungsfindung wahrzunehmen.

Dieses Ergebnis wird auch durch die Studie von Tinsel et al. gestützt. Die Überprüfung einer auf Hausarztbene abzielenden Intervention (mit Fokus auf die Umsetzung von PEF) bei hausärztlich betreuten Patientinnen/Patienten mit Hypertonie zeigte ebenfalls keine signifikanten Interventionseffekte, weder in Bezug auf die PEF noch auf andere Zielgrößen. Wie in der DEBATE Studie wurden lediglich Trends für eine geringere Einbindung in die Entscheidungsfindung bei der Hausärztin/dem Hausarzt nachgewiesen. Tinsel et al. verwiesen in diesem Zusammenhang insbesondere auf die begrenzte Studienlage zur Untersuchung von Interventionseffekten auf die mit dem PEF-FB-9 gemessene partizipative Entscheidungsfindung [173]. Bisher verfügbare Studien verzichteten entweder gänzlich auf eine Auswertung in Bezug auf die PEF [174] oder konnten gleichermaßen keine signifikanten Effekte nachweisen [175]. Gegensätzlich zur DEBATE Studie wurde in der Studie von Krones et al. eine signifikante, wenn auch geringe Steigerung der wahrgenommenen PEF für die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrolle nachgewiesen. Eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit denen der DEBATE Studie ist dennoch nur bedingt möglich, da für die Messung nicht die gängige 5-Punkt-Likert Skala, sondern ausschließlich dichotome Aussagen verwendet wurden [176].

Das Ergebnis der DEBATE Studie wird in Bezug auf die Patientenzentrierung durch den cRCT von Boyd et al. (2009) gestützt. Auch hier stiegen die PACIC-Werte im Verlauf in beiden Gruppen an und die Patientinnen/Patienten der Interventionsgruppe erzielten im Vergleich zu jenen der Kontrollgruppe höhere PACIC-Gesamtwerte. Die Unterschiede innerhalb der Gruppen waren ebenfalls nicht signifikant. Jedoch wurde ein signifikanter Unterschied für einzelne Items der Subskala „Koordinierung und Follow-up“ nachgewiesen [177]. Auch in der DEBATE Studie zeigte sich für diese Subskala ein Anstieg der PACIC-Werte, wobei es sich hierbei lediglich um einen positiven Trend handelte.

Dem entgegen steht die Studie von Chmiel et al., in der in Bezug auf die Patientenzentrierung im Verlauf signifikante Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nachgewiesen wurden. Wie in der DEBATE Studie erzielten die Patientinnen/Patienten der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrolle einen höheren PACIC-Gesamtwert. Ferner fanden sich zwei weitere Studien (Goetz et al. 2013, Szecsenyi et al. 2008), die zur Messung von Patientenzentrierung den PACIC verwendeten. In Bezug auf einen höheren PACIC-Gesamtwert für die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrolle zeigen sie ähnliche Ergebnisse wie die DEBATE Studie, wobei lediglich die Studie von Szecsenyi et al. (2008) für den PACIC-Gesamtwert einen statistisch signifikanten Unterschied ($p < 0.001$) zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nachweisen konnte. Allerdings erfolgte die Datenerhebung in beiden Studien ausschließlich zu einem Messzeitpunkt [178, 179].

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass alle Vergleichsstudien im primär- bzw. hausärztlichen Setting durchgeführt wurden. Zwei der vier genannten Studien haben Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 berücksichtigt [179, 180], wobei sich keine der Studien im Besonderen der Gruppe der Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 widmete. In Bezug auf die jeweils genutzte Version bzw. den Bewertungsmaßstab des PACIC (Kurzversion mit Prozentskalierung vs. Langversion mit 5-Punkt-Likert Skala) ergaben sich im Vergleich zur DEBATE Studie Unterschiede. Während alle Studien, mit Ausnahme der von Goetz et al., die 20 Fragen umfassende Langversion des Instruments mit 5-Punkt-Likert-Skalierung nutzten, wurde in der DEBATE Studie die 11 Fragen umfassende Kurzversion, jedoch mit Abwandlung der üblichen Skalierung (5-Punkt-Likert Skala statt Prozent-Skalierung) verwendet. Zudem erfolgte lediglich in zwei der angeführten Studien (Boyd, Chmiel) eine Nachverfolgung (Follow-ups) der Patientinnen/Patienten, sodass PACIC-Verlaufsdaten vorlagen.

In keiner der angeführten Studien wurde eine zur DEBATE Studie vergleichbare Intervention getestet. Vielmehr zeigten sich hinsichtlich des Inhalts der Intervention und der untersuchten Zielgruppe erhebliche Unterschiede: Zwei Studien testeten bereits existierende regionale

bzw. nationale Versorgungsprogramme (Hausarztzentrierte Versorgung (HzV), DMP-Diabetes) hinsichtlich ihrer Wirksamkeit auf patientenrelevante Outcomes [178, 179]. Im Rahmen der Studien von Boyd und Chmiel wurde hingegen die Wirksamkeit edukativer komplexer Interventionen im Verlauf überprüft. Dennoch stimmten in keiner dieser Studien gleichzeitig Zielgruppe und Erkrankung mit der DEBATE Studie überein. Entweder zielte die Intervention auf Hausärztinnen/Hausärzte ab [177] oder war Diabetes-spezifisch [180].

Eine Vergleichbarkeit der angeführten PACIC-Ergebnisse mit denen der DEBATE Studie ist aus den geschilderten Gründen kritisch zu sehen und erscheint daher nur bedingt sinnvoll. Auch konnte eine Einordnung des festgestellten signifikanten Zusammenhangs zwischen Patientenzentrierung (PACIC) und partizipativer Entscheidungsfindung (PEF) im Hinblick auf existierende Forschungsergebnisse aufgrund der scheinbar begrenzten Studienlage nicht erfolgen.

Die Veränderungen der Outcome Parameter sowohl in Interventions- als auch in Kontrollgruppe lassen sich vermutlich in starkem Maße auf den sogenannten Hawthorne-Effekt [181] zurückführen. Dieser meint, dass die mit der Studienteilnahme verbundenen Effekte stärker sind, als Effekte durch die Intervention selbst.

Eine Erklärung für die negative Veränderung der PEF-Werte (PEF-FB-9) und die leicht positive Entwicklung der Patientenzentrierung (PACIC) könnten sein, dass die Gruppe der Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 durch die Teilnahme an der Studie für die Themen *partizipative Entscheidungsfindung* und *Patientenzentrierung* sensibilisiert wurde und sich mit Studienbeginn (erstmalig oder intensiver) damit auseinandergesetzt hat. Möglicherweise hat der Studieneinschluss zudem dazu geführt, dass die Patientinnen/Patienten beider Gruppen durch die regelmäßigen Follow-ups den Eindruck gewonnen haben, dass sich jemand für sie und ihre Diabeteserkrankung interessiert und sie nicht „abgeschrieben“ sind. Dieser Ansatz würde für den festgestellten signifikanten Zusammenhang zwischen Patientenzentrierung und partizipativer Entscheidungsfindung sprechen, wonach sich eine stärkere Patientenzentrierung positiv auf die wahrgenommene partizipative Entscheidungsfindung auswirkt. Denkbar wäre aufgrund der konträr zu den Erwartungen beobachteten Ergebnissen in Bezug auf die Einzelanalysen des PACIC und PEF-FB-9 aber auch, dass methodische Einschränkungen der Instrumente eine verlässliche Messung der Partizipation und der Beteiligung an der partizipativen Entscheidungsfindung erschwert haben.

Ebenso wäre denkbar, dass Hausärztinnen/Hausärzte allein durch das Wissen um die Studienteilnahme den Patientinnen/Patienten gegenüber autoritärer aufgetreten sind, um Einfluß auf das Outcomeparameter HbA1c zu nehmen.

Zur Einordnung und Beurteilung des Interventionskonzeptes der DEBATE Studie wurden Studien mit ähnlichen Ansätzen herangezogen: So zeigten sich in der Literatur für den Einsatz einstufiger, auf Hausarztbene abzielender Interventionen keine positiven Effekte in Bezug auf eine Verbesserung des HbA1c-, der Blutdruck- und Lipidwerte bei Patientinnen/Patienten mit Diabetes. Dies trifft ebenso für Interventionen zu, die auf Wissensvermittlung basierten oder Algorithmen als Grundlage für elektronische Unterstützungsmodule nutzten. Komplexe Interventionen scheinen umsetzbar und im Vergleich zu einstufigen Modellen, insbesondere in Bezug auf eine statistische und klinisch signifikante Verbesserung der HbA1c-Werte, insgesamt effektiver zu sein [126-128]. Die DEBATE Studie konnte zeigen, dass eine komplexe Intervention (Peer Besuch + decision-aid) grundsätzlich umsetzbar ist, auch wenn sich für ihren Einsatz keine signifikante Ergebnisse nachweisen ließen.

Dass Hausärztinnen/Hausärzte eine wichtige Rolle in der Versorgung von Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 spielen, ist unumstritten und wurde vielfach herausgearbeitet. Wie Thepwongsa et al. darlegten, eignen sich zur Sensibilisierung von Hausärztinnen/Hausärzten für die Patientenperspektive beispielsweise auch Motivierende Interviews (MI) als Interventionselement und begünstigen eine Veränderung des hausärztlichen Verhaltens [129]. Die in der DEBATE Studie auf Hausarztbene eingesetzte Intervention zielte ebenfalls darauf ab, das Kommunikationsverhalten der Hausärztinnen/Hausärzte zu beeinflussen, um sie stärker für die Patientenperspektive zu sensibilisieren und zugleich die Arzt-Patienten-Kommunikation zu verbessern. Hinsichtlich der Effektivität der eingesetzten Intervention in Bezug auf patienten- (z. B. HbA1c, Cholesterin) und hausarztrelevante Outcomes (z. B. Wissensvermittlung, Zufriedenheit, Verhaltensänderungen) verweisen Thepwongsa et al. (2017) allerdings auf widersprüchliche Ergebnisse und betonen die eingeschränkte Aussagekraft der berücksichtigten Studien [129]. Auch in der DEBATE Studie blieben die gewünschten Interventionseffekte in Bezug auf die patientenrelevanten Outcomes aus. Gegensätzlich zu den erwähnten Ergebnissen kommen Zolnier et al. zu dem Schluss, dass Kommunikationstrainings für Ärztinnen/Ärzten, insbesondere bei nicht akuten Krankheitsfällen, durchaus zu einer signifikanten Verbesserung patientenrelevanter Outcomes (hier: Adhärenz) führen können. Im Gegensatz zur DEBATE Studie erfolgte jedoch keine Einschränkung hinsichtlich der untersuchten Erkrankungen, Population und des Settings [182]. Auch andere Quellen verweisen darauf, dass Kommunikationstrainings zu positiven Effekten in Bezug auf eine Verbesserung des HbA1c-, der Blutdruck- und Lipidwerte bei Patientinnen/Patienten mit Diabetes führen können, insbesondere dann, wenn Hausärztinnen/Hausärzten im Anschluss an die Übungen mit Simulationspatienten ein Feedback bezüglich ihrer Performance erhielten [127].

Wie Dennis et al. herausstellten, kann auch ein regelmäßig durchgeführtes Telefon-Coaching zwischen Patienten- und Behandlerbene die betroffenen Patientinnen/Patienten im Umgang mit chronischen Erkrankungen wie z. B. Diabetes mellitus Typ 2 unterstützen und zur Verbesserung der Selbstwirksamkeit, des Gesundheitsverhaltens und -zustands beitragen. Vor allem der regelmäßige Kontakt zu der Patientin/dem Patienten und das Interesse an der Erkrankung über einen längeren Zeitraum wird als entscheidendes Moment angenommen. Die Ergebnisse der DEBATE Studie bestätigen diese Vermutung. Während in der DEBATE Studie der HbA1c-Wert der Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 als primäres Outcome festgelegt wurde, verglichen Dennis et al. Studien zu verschiedenen chronischen Erkrankungen (u. a. Diabetes mellitus Typ 2) mit unterschiedlichen Zielgrößen (z. B. HbA1c-Wert, Lebensqualität, Adhärenz, Selbstwirksamkeit, Zufriedenheit) zur Beurteilung der Versorgung dieser Patientinnen/Patienten. Dennis et al. konnten in ihrem Review nachweisen, dass Patientinnen/Patienten den Einsatz von Telefon-Coachings positiv aufnehmen und dies zu einer Verbesserung des HbA1c-Wertes führen kann. Während es kaum Hinweise auf eine Verbesserung der Lebensqualität gab, so zeigten sich signifikante Verbesserungen u. a. hinsichtlich der Selbstwirksamkeit, des Gesundheitszustandes und der Zufriedenheit mit der Versorgung [78]. An dieser Stelle ordnet sich die DEBATE Studie ein. Die patientenseitige Akzeptanz der telefonischen Nachverfolgung (Follow-up) wurde als ebenfalls gut eingestuft. Auch wenn eine signifikante Verbesserung in Bezug auf die patientenseitig wahrgenommene Beteiligung an der Entscheidungsfindung und die Patientenzentrierung ausblieb, so scheint die im Rahmen der Follow-ups erfolgte intensivisierte und individuelle Begleitung der Patientinnen/Patienten zumindest teilweise für die nachgewiesene statistisch signifikante Verbesserung des HbA1c-Wertes verantwortlich zu sein. Dennis et al. gehen davon aus, dass die Wirksamkeit in Bezug auf patientenrelevante Outcomes durch die zusätzliche Vermittlung krankheitsspezifischer Informationen noch erhöht werden kann. Kritisch äußerten sich die Autorinnen/Autoren des Reviews über die fehlenden Vorgaben hinsichtlich der Durchführung und Umsetzung (Zahl der Anrufe, zeitliche Abfolge, Inhalt) der Follow-up Telefonate in etlichen untersuchten Studien. Grundsätzlich kommen sie jedoch zu dem Schluss, dass regelmäßige telefonische Follow-ups bzw. Coachings, insbesondere für jene Patientinnen/Patienten mit einem schlechteren Gesundheitszustand (z. B. „schlecht eingestellter“ Diabetes mellitus Typ 2), geeignet sind, ihnen gegenüber Interesse an der Erkrankung zu signalisieren, sie dadurch „wachzurütteln“ und zu motivieren [78]. Die Ergebnisse der DEBATE Studie bestätigen dies.

Insgesamt sind vor allem komplexe Interventionskonzepte vielversprechend, die sowohl auf Hausarzt- als auch auf Patientenebene ansetzen und neben der Wissensvermittlung zusätzlich organisatorische Aspekte des Diabetesmanagements berücksichtigen [126-128]. Die DEBATE Studie zeigte, dass eine komplexe, edukative Intervention umsetzbar ist,

obgleich die Wissensvermittlung hier ausschließlich auf Hausarztebene und als Teil der Intervention erfolgte. Eine direkte auf Patientinnen/Patienten abzielende Intervention wurde hingegen nicht durchgeführt. Dennoch wurde, vermutlich in Folge der zur Datenerhebung eingesetzten Follow-ups, ein signifikanter Zusammenhang zwischen Patientenzentrierung und -beteiligung festgestellt.

6.3 Stärken und Schwächen der Studie

6.3.1 Stärken

Thepwongsa et al bemängelten in ihrem Review bei vergleichbaren Studien v. a. die Tatsache, dass Interventionskonzepte nicht standardisiert durchgeführt und in Bezug auf ihren Inhalt nicht detailliert genug dargestellt wurden [129]. Dieser Kritikpunkt lässt sich für die DEBATE Studie nicht bestätigen. Im Gegensatz dazu erfolgte die Vermittlung der komplexen, auf die Hausarztebene abzielenden Intervention zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 standardisiert und wurde detailliert dargestellt (Vergleiche 4.3) [46].

Die Nachverfolgungszeit (Follow-up) der Patientinnen/Patienten betrug in ähnlichen im hausärztlichen Setting durchgeführten Studien zum Diabetes mellitus Typ 2 häufig deutlich weniger als 24 Monate [126-128]. Dem entgegen steht die DEBATE Studie, in welcher die Daten über einen Zeitraum von 24 Monaten erhoben wurden. Während andere Studien Unklarheit in Bezug auf die notwendige Anzahl der Follow-ups zur Nachweisbarkeit möglicher Effekte äußerten [78], erschien die Zahl der durchgeführten Follow-ups in der DEBATE Studie (T1-T4) ausreichend, um messbare Effekte nachzuweisen.

Im Rahmen der Studie gelang es zudem eine schwer erreichbare Population, die der Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2, für die Studie zu interessieren und einzuschließen. Die Dropout-Zahlen verhielten sich in beiden Studiengruppen stabil, womit die Wahrscheinlichkeit für einen systematischen Dropout eher gering ist. Die Entwicklung der Dropout-Werte über die Studiendauer verlief in beiden Gruppen ungefähr gleich und entsprach mit ca. 20% der ursprünglichen Fallzahlkalkulation.

Eine weitere Stärke ist die Testung der Intervention unter realen Bedingungen der Versorgungsforschung. Die erfolgreiche Umsetzung der komplexen, edukativen Intervention im hausärztlichen Setting im Rahmen der DEBATE Studie spricht dafür, dass eine spätere Implementierung in den Praxisalltag möglich ist.

6.3.2 Schwächen

Limitierend ist anzumerken, dass der zur Messung der Partizipation verwendete PEF-FB-9 nicht die „objektive“ (von außen beobachtete), sondern die patientenseitig wahrgenommene Beteiligung an der Entscheidungsfindung misst. Zudem erfolgte mit der Verwendung der Kurzversion des PACIC eine Abweichung vom dafür üblichen Bewertungsmaßstab. Weiterhin wurden alle Patientenaussagen ausschließlich telefonisch erhoben. Möglicherweise limitiert dies die Aussagekraft der Ergebnisse und schränkt eine Vergleichbarkeit mit anderen Studien ein. Aspekte der Partizipation und Patientenzentrierung lassen sich vermutlich am Zuverlässigsten im Rahmen direkter Beobachtungen untersuchen, was jedoch aufgrund finanziell und zeitlich begrenzter Ressourcen nicht realisierbar war.

Auch wenn es sich bei den Parametern Partizipation und Patientenzentrierung um nicht-klinische Endpunkte handelt, wurden sie bewusst gewählt, um die Patientenperspektive zu erfassen. Diese spielt in der medizinischen Versorgung von Patientinnen/Patienten, insbesondere in der Hausarztpraxis, eine immer größere Rolle und kann nur durch sie selbst mitgeteilt werden. Denn wie Patientinnen/Patienten ihre medizinische Versorgung wahrnehmen und sich an Entscheidungen beteiligen, hat Einfluss auf ihr Verhalten, die Therapie und den Krankheitsverlauf [183, 184]. Aufgrund der Komplexität des Forschungsfeldes erfolgte zudem für die Bearbeitung der Fragestellung eine Auswahl zugunsten der genannten Zielgrößen.

Bei Studien mit schlecht erreichbaren Patientengruppen besteht typischerweise die Gefahr einer möglichen ungewollten Selektion der eingeschlossenen Population, was zur Abschwächung der vorliegenden Ergebnisse führen kann. Es wird angenommen, dass sich eher die motivierten Ärztinnen/Ärzte und ihre Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 für eine Studienteilnahme bereit erklärt haben und die weniger motivierten möglicherweise nicht teilgenommen bzw. die Studie vorzeitig abgebrochen haben. Für die DEBATE Studie bedeutet das, dass möglicherweise die anvisierte Gruppe der nicht motivierten Ärztinnen/Ärzte und ihre „schlecht eingestellten“ Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die vermutlich am meisten von einer Studienteilnahme profitieren, gar nicht oder nur teilweise erreicht wurde. Somit kann ein Selektionsbias nicht ausgeschlossen werden.

6.4 Implikationen für die Versorgung

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse dieser Studie, dass hinsichtlich wahrgenommener partizipativer Entscheidungsfindung und Patientenzentrierung kein Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nachweisbar ist. Die eingesetzte Intervention hat diesbezüglich also zu keinen Effekten geführt.

Dennoch hat die Durchführung und Auswertung der DEBATE Studie zu einem großen Erkenntnisgewinn geführt, insbesondere im Hinblick auf studienmethodische Aspekte. Im Nachgang fällt insbesondere das große Ungleichgewicht zwischen aufwendiger Datenerfassung mit regelmäßigem Follow-up der Teilnehmerinnen/Teilnehmer über fünf Messzeitpunkte und der vergleichsweise weitaus weniger intensiven Intervention auf. Zudem sollte mit der Intervention die Patientinnen/Patienten erreicht werden, fokussierte aber nur auf Hausärztinnen/Hausärzte mit der Idee, dass die Inhalte so auch an die Patientinnen/Patienten herangetragen würden. Als die Studie 2009/2010 geplant wurde, lagen viele der heute existierenden Ergebnisse zur Effektivität einzelner Interventionen in diesem Bereich noch nicht vor. Heute wissen wir, dass Interventionen in diesem Bereich sehr viel aufwendiger sein müssen, um tatsächlich Effekte zu erzielen. Zum einen ist es notwendig Patientinnen/Patienten zu empowern, sie also direkt anzusprechen. Zum anderen müssen teilnehmende Ärztinnen/Ärzte auf andere Weise und stärker incentiviert werden. Darüber hinaus haben wir gesehen, dass die Datensammlung so erfolgen sollte, dass sie nicht selbst als Intervention wahrgenommen wird, z.B. durch die Auswertung von Routinedaten ohne direkten Patientenkontakt. Gleichzeitig haben unsere Ergebnisse aber auch gezeigt, dass Raum für Verbesserung vorhanden ist und durch zukünftige Studien sehr viel erreicht werden kann. Diese studienmethodischen Einsichten wirken sich positiv auf die Planung und Durchführung aktueller und zukünftiger Studien in der Versorgungsforschung aus. Wie die DEBATE Studie zeigt, kann die Versorgung von Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 (z. B. in Bezug auf den HbA1c) verbessert werden. Es scheint denkbar, dass dabei insbesondere die intensivste und individuelle, weit über die Betreuung im Rahmen von Disease Management Programmen hinaus gehende Begleitung der Patientinnen/Patienten (Follow-ups) unterstützend wirkt. Möglicherweise motiviert dies die Hausärztinnen/Hausärzten, sich mit dieser vulnerablen und schwer erreichbaren Patientengruppe auseinander zu setzen und gemeinsam mit ihnen die Suche nach einem neuen Ansatz für die Kommunikation und die Therapie immer wieder aufzunehmen.

6.5 Zukünftiger Forschungsbedarf

Auch wenn vermutlich die gesteigerte Aufmerksamkeit gegenüber den „schlecht eingestellten“ Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 in beiden Gruppen zu den dargestellten Effekten geführt hat, sollte die Blackbox *Intervention* in Bezug auf ihre Nicht- bzw. Wirksamkeit bei dieser Patientengruppe auch in zukünftigen Studien weiter untersucht werden. So könnten beispielsweise die Hausärztinnen/Hausärzte mit Hilfe qualitativer Methoden nach möglichen Barrieren bei der Umsetzung der Intervention gefragt werden. Diese Erkenntnisse sollte bei einer Optimierung des Konzeptes entsprechend Berücksichtigung finden, denn Interventionen zeigen sich dann besonders wirkungsvoll, je

passgenauer sie auf die jeweilige Zielgruppe und das Setting zugeschnitten sind. Zur Verstärkung der Effektivität und Nachhaltigkeit der bestehenden Interventionsinhalte könnte der Einsatz von Simulationspatientinnen/-patienten im Kommunikationstraining sowie die zeitliche Intensivierung der Schulungseinheiten getestet werden. Im Rahmen einer Weiterentwicklung des Interventionskonzeptes wäre zudem die Ergänzung eines auf Patientenebene abzielenden Interventionselementes in Form von wissensvermittelnden Schulungen denkbar.

7 Schlussfolgerungen

Auch wenn die DEBATE Studie die beabsichtigte Wirkung der getesteten Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe in Bezug auf eine Verbesserung der Versorgung von Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 nicht nachweisen konnte, so zeigte sich doch, dass die auf Hausärztinnen/Hausärzte abzielende komplexe, edukative Intervention im hausärztlichen Setting umsetzbar ist und diese Patientengruppe erreicht. Es scheint plausibel, dass die nachgewiesenen signifikanten Effekte hinsichtlich des Zusammenhangs zwischen Patientenzentrierung und Partizipation und der Verbesserung des HbA1c in beiden Gruppen vermutlich allein aus der Teilnahme an der Studie in Kombination mit den regelmäßig erfolgten Follow-ups resultieren.

Die teilnehmenden Hausärztinnen/Hausärzte äußerten sich in der studienbegleitenden (unveröffentlichten) Prozessevaluation grundsätzlich interessiert an der Thematik. Dennoch haben wir gesehen, dass die Intervention selbst im Vergleich zu dem sehr intensiven Follow-up zu schwach war, um nachhaltige Verhaltensänderungen bei den teilnehmenden Ärzten zu erreichen. Sehr wahrscheinlich sind zeitintensivere Schulungen (mehrmalig vs. einmaliger Peer-Besuch inkl. Übermittlung der Materialien) und andere Motivationsmechanismen notwendig, um zu einer Änderung des Verhaltens zu führen.

Ein Ansatz für die Optimierung des Konzepts sollte vor allem die Entwicklung von Strategien zur nachhaltigen Vermittlung der Interventionsinhalte an Hausärztinnen/Hausärzte sein. Beispielsweise hat die Studiengruppe den Einsatz von Simulationspatientinnen/-patienten in Kommunikationsschulungen für Hausärztinnen/Hausärzte bereits im Rahmen anderer Studien erfolgreich getestet [185]. Zur Verstärkung der Patientenzentrierung könnte das derzeitige Interventionskonzept zudem um Patientenschulungen ergänzt werden, welche über Wissensvermittlung auf das Gesundheitsverhalten der Patientinnen/Patienten abzielen und gleichermaßen organisatorische Aspekte des Diabetesmanagements beinhalten.

Die meisten Studien sehen sich in der ersten Umsetzung der Intervention gleichermaßen mit dem Ausbleiben der gewünschten Effekte konfrontiert, weshalb die Ergebnisse der DEBATE Studie keine Ausnahme darstellen und vielmehr für eine Weiterentwicklung des vorgestellten Konzeptes sprechen. Das vielleicht wichtigste Ergebnis der Studie ist jedoch, dass eine Verbesserung der hausärztlichen Versorgung für Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 möglich ist. Allein aus diesem Grund ist es lohnenswert für Hausärztinnen/Hausärzte gemeinsam mit ihren Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 immer wieder nach neuen Ansätzen zu suchen und diese Patientengruppe nicht aufzugeben.

7.1 Thesen

1. Diabetes mellitus ist eine der bedeutendsten Stoffwechselerkrankungen und stellt weltweit eine Herausforderung für die Gesundheitssysteme dar.
2. Bei der Versorgung von „schlecht eingestellten“ Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 stoßen sowohl die betroffenen Patientinnen/Patienten als auch ihre Hausärztinnen/Hausärzte nicht selten an Grenzen, was letztendlich zu Resignation führen kann.
3. Ein besseres Krankheitsverständnis und eine Stärkung der Selbstwirksamkeitserwartung können zu einer Verbesserung führen. Schlüsselemente zur Förderung des Krankheitsverständnisses und der Selbstwirksamkeitserwartung sind eine Einbeziehung der Patientinnen/Patienten in die medizinische Entscheidungsfindung.
4. Die vorliegende Arbeit untersucht, wie Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 die Patientenzentrierung ihrer Ärztin/ihres Arztes und ihren eigenen Anteil an der Entscheidungsfindung gemessen mit den standardisierten Instrumenten PEF-FB-9 und PACIC-D im Verlauf einer komplexen, edukativen Intervention auf Hausarztebene wahrnehmen.
5. In der cluster-randomisierten kontrollierten Studie DEBATE wurden in drei Studienzentren Hausärztinnen/Hausärzte und ihre Patientinnen/Patienten mit einem $\text{HbA1c} \geq 8,0$ rekrutiert und nach einer Baselineerhebung randomisiert.
6. Hausärztinnen/Hausärzte der Interventionsgruppe wurden für das Wahrnehmen der Krankheitskonzepte und Agenden ihrer „schlecht eingestellten“ Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sensibilisiert und zur Förderung partizipativer Entscheidungsfindung (PEF) motiviert. Die Kontrollgruppe versorgte die Patientinnen/Patienten wie gewohnt.
7. Patientenseitig wurden Daten zu primären (HbA1c) und sekundären Zielgrößen (u. a. partizipative Entscheidungsfindung, Patientenzentrierung) sowie weitere Laborparameter und Diabetes-spezifische Medikation zu fünf Zeitpunkten (T0-T4) erhoben.
8. Insgesamt nahmen 108 Hausärztinnen/Hausärzte und 846 Patientinnen/Patienten an der DEBATE Studie teil.
9. Im Verlauf der Studie nahm der patientenseitig wahrgenommene Anteil an der partizipativen Entscheidungsfindung in beiden Gruppen ab (in der Interventionsgruppe zwischen T0 und T4 um -3.17 (95% KI -4.66 ; -1.69), $p < 0.0001$ und in der Kontrollgruppe um -2.80 (95% KI -4.30 ; -1.30), $p < 0.0004$). Ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen bestand nicht ($p = 0.68$).
10. Die wahrgenommene Patientenzentrierung insgesamt veränderte sich während der Studie weder in der Kontroll- noch in der Interventionsgruppe statistisch signifikant.

11. Der HbA1c sank in beiden Gruppen (in der Interventionsgruppe um -0.67 (95% KI - 0.80,-0.54), $p < 0.0001$ und in der Kontrollgruppe -0.64 (95% KI -0.78, -0.51), $p < 0.0001$). Auch hier gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.
12. Eine auf Hausarztebene abzielende komplexe, edukative Intervention ist im hausärztlichen Setting bei Patientinnen/Patienten mit „schlecht eingestelltem“ Diabetes mellitus Typ 2 umsetzbar.
13. Die Ergebnisse lassen vermuten, dass die nachgewiesenen Effekte teilweise durch den sog. Hawthorne-Effekt zustande kamen: Das Wissen um die Studienteilnahme zusammen mit der sehr aufwendigen Nachverfolgung der Patientinnen/Patienten mag erklären, warum sich die betrachteten Zielgrößen in beiden Gruppen ähnlich entwickelten. Gleichzeitig beobachteten wir keinen Unterschied zwischen den Gruppen.
14. In der kritischen Nachbetrachtung erscheint es wahrscheinlich, dass die eingesetzte Intervention vor allem mit Blick auf die sehr aufwendige Befragung der Patientinnen/Patienten zu schwach war, um Effekte erzielen zu können.
15. Dieses Erkenntnis trug dazu bei, das Design aktueller Studien in der Versorgungsforschung wesentlich zu verbessern.

8 Literaturverzeichnis

1. Spiegel-Online. Die Welt ist zuckerkrank. 2016. <http://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/diabetes-bericht-der-who-die-welt-ist-zuckerkrank-a-1085458.html> (letzter Zugriff: 13.12.2017).
2. Zeit-Online. Diabetes wird zum globalen Problem. 2016. <http://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2016-04/weltgesundheitsstag-diabetes-steigerung-risiko>. (letzter Zugriff: 13.12.2017).
3. Martin S, Schramm W, Schneider B, Neeser K, Weber C, Lodwig V, Heinemann L, Scherbaum WA, Kolb H. Epidemiology of complications and total treatment costs from diagnosis of Type 2 diabetes in Germany (ROSSO 4). *Exp Clin Endocrinol Diabetes*, 2007. 115(8): 495–501.
4. Shaw J, Sicree R, Zimmet P. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Res Clin Pract*, 2010. 87(1): 4-14.
5. Robert-Koch-Institut. Diabetes mellitus - DEGS1-Faktenblatt. Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). 2016.
6. World Health Organization. Global report on diabetes. 2016. World Health Organization.
7. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*, 2012. 35 (Suppl 1): 64–71.
8. World Health Organization. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. 1999. World Health Organization.
9. Müller-Wieland D, Petermann A, Nauck M, Heinemann L, Kerner W, Müller UA, Landgraf R. Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. *Diabetologie*, 2016. 11 (Supplement 2): 78- 81.
10. Kleinwechter H, Schäfer-Graf U, Bühner C, Hoesli I, Kainer F, Kautzky-Willer A, Pawlowski B, Schunck KU, Somville T, Sorger M. Schwangerschaftsdiabetes (Gestationsdiabetes). Diagnostik, Therapie und Nachsorge. Praxisleitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG). 2012: AWMF online.
11. Heidemann C, Du Y, Schubert I, Rathmann W, Scheidt-Nave C. Prävalenz und zeitliche Entwicklung des bekannten Diabetes mellitus. Ergebnisse zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsbl*, 2013. 56: 668–677.
12. Ford ES, Bergmann MM, Kröger J, Schienkiewitz A, Weikert C, Boeing H. Healthy living is the best revenge: findings from the European Prospective Investigation Into Cancer and Nutrition-Potsdam study. *Arch Intern Med*, 2009. 169(15): 1355-62.
13. Alberti KG, Zimmet P, Shaw J. Metabolic syndrome--a new world-wide definition. A Consensus Statement from the International Diabetes Federation. *Diabet Med*, 2006. 23(5): 469-80.
14. Schöfl, C., et al., Polyzystisches Ovarialsyndrom und Insulinresistenz. *Dtsch Ärztebl*, 2004. 101(6): p. A-346/ B-294/ C-287.
15. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes–Kurzfassung, 1. Auflage. Vol. 1. Auflage, 4. Version, zuletzt geändert November 2014. 2013.

16. Chen L, Magliano DJ, Zimmet PZ. The worldwide epidemiology of type 2 diabetes mellitus--present and future perspectives. *Nat Rev Endocrinol*, 2011. 8(4): 228-36.
17. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33) . *Lancet*, 1998. 352(9131): 837-853.
18. Diabetes Control and Complications Trial Research Group, Nathan DM, Genuth S, Lachin J, Cleary P, Crofford O, Davis M, Rand L, Siebert C. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*, 1993. 329(14): 977-86.
19. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, Hadden D, Turner RC, Holman RR. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ*, 2000. 321(7258): 405-12.
20. Kelly TN, Bazzano LA, Fonseca VA, Thethi TK, Reynolds K, He J. Systematic review: glucose control and cardiovascular disease in type 2 diabetes. *Ann Intern Med*, 2009. 151(6): 394-403.
21. Ray KK, Seshasai SR, Wijesuriya S, Sivakumaran R, Nethercott S, Preiss D, Erqou S, Sattar N. Effect of intensive control of glucose on cardiovascular outcomes and death in patients with diabetes mellitus: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet*, 2009. 373(9677): 1765-72.
22. Ford E, Li C, Sattar N. Metabolic Syndrome and Incident Diabetes: Current state of the evidence. *Diabetes Care*, 2008. 31(9): 1898–1904.
23. Kleefstra N, Landman G, Houweling ST, Ubink-Veltmaat LJ, Logtenberg S, Meyboom-de Jong B, Coyne Jc, Groenier KH, Bilo H. Prediction of mortality in type 2 diabetes from health-related quality of life (ZODIAC-4). *Diabetes Care*, 2008. 31(5): 932-3.
24. Babitsch B, Lehmkuhl E, Kenedel F Regitz-Zagrosek V. Genderaspekte bei kardiovaskulären Risikofaktoren. *Journal of Cardiology*, 2008. 15(9-10): 271-276.
25. Michaelis, D. and E. Jutzi, Epidemiologie des Diabetes mellitus in der Bevölkerung der ehemaligen DDR: Alters- und geschlechtsspezifische Inzidenz- und Prävalenztrends im Zeitraum 1960–1987. *Z Klin Med*, 1991. 46: 59–64.
26. Michaelis D, Jutzi E, Vogt L. Epidemiology of insulin-treated diabetes mellitus in the East-German population: differences in long-term trends between incidence and prevalence rates. *Diabet Metab*, 1993. 19: 110–115.
27. Gordis L. Epidemiologie. Vol. 1. Auflage. 2001, Marburg: Verlag im KILIAN.
28. Danaei G, Finucane MM, Lu Y, Singh GM, Cowan MJ, Paciorek CJ, Lin JK, Farzadfar F, Khang YH, Stevens GA, Rao M, Ali MK, Riley LM, Robinson CA, Ezzati M. National, regional, and global trends in fasting plasma glucose and diabetes prevalence since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 370 country-years and 2·7 million participants. *Lancet*, 2011. 378(9785): 31-40.
29. Wild S, Roglic G, Green A, Sinicre R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*, 2004. 27(5): 1047-53.
30. Robert-Koch-Institut. Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie Gesundheit in Deutschland aktuell 2012. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. 2014, Berlin: Robert-Koch-Institut.

31. Heidemann C, Kuhnert R, Born S, Scheidt-Nave C. 12-Monats-Prävalenz des bekannten Diabetes mellitus in Deutschland . Journal of Health Monitoring, 2017. 2(1): 48-56.
32. Helmert U, Janka H, Strube H. Epidemiologic findings for diabetes mellitus prevalence in the Federal Republic of Germany between 1984 and 1991. Diab Stoffw, 1994. 3: 271–277.
33. Meisinger C, Heier M, Doering A, Thorand B, Loewel H, KORA Group. Prevalence of known diabetes and antidiabetic therapy between 1984/1985 and 1999/2001 in southern Germany. Diabetes Care, 2004. 27(12): 2985-2987.
34. Hoffmann F, Icks A. Diabetes prevalence based on health insurance claims: large differences between companies. Diabet Med, 2011. 28: 919-923.
35. Kamtsiuris P, Lange M, Hoffmann R, Schaffrath Rosario A, Dahm S, Kuhnert R, Kurth BM. Die erste Welle der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). Stichprobendesign, Response, Gewichtung und Repräsentativität. Bundesgesundheitsbl 2013. 56: 620-630.
36. Robert-Koch-Institut. DEGS: Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland. 2009, Berlin: Robert-Koch-Institut.
37. Gößwald A, Lange M, Dölle R, Hölling H. Die erste Welle der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). Bundesgesundheitsbl, 2013. 56(5-6): 611-619.
38. Heidemann C, Du Y, Paprott R, Haftenberger M, Rathmann W, Scheidt-Nave C. Temporal changes in the prevalence of diagnosed diabetes, undiagnosed diabetes and prediabetes: findings from the German Health Interview and Examination Surveys in 1997-1999 and 2008-2011. Diabet Med, 2016. 33(10): 1406-1414.
39. Rothenbacher D, Brenner H, Rüter G. Typ-2-Diabetes-mellitus: Betreuung von chronisch Kranken in der Hausarztpraxis. Dtsch Arztebl, 2005. 102(36): 2408-2412.
40. The Writing Team for the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Research Group. Effect of intensive therapy on the microvascular complications of type 1 diabetes mellitus. JAMA, 2002. 287(19): 2563-2569.
41. Siderov J, Shull R, Tomcavage J, Girolami S, Lawton N, Harris R. Does diabetes disease management save money and improve outcomes? A report of simultaneous short-term savings and quality improvement associated with a health maintenance organization-sponsored disease management program among patients fulfilling health employer data and information set criteria. Diabetes Care, 2002. 25(4): 684-9.
42. Landgraf R. HbA1c - Goldstandard in der Beurteilung der Therapie des Diabetes?. Dtsch med Wochenschr, 2006(31): 243-246.
43. Uebel T (Arbeitsgruppe Diabetes der DEGAM). NVL-Diabetes mellitus Typ 2. Therapie., in DEGAM-Anwenderversion für die Hausarztpraxis. 2013: Göttingen.
44. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi). DMP-Qualitätsbericht Nordrhein 2013. 2013: Düsseldorf.
45. Wilm S, Abholz HH, Gummersbach E, Icks A, Pentzek M. Menschen mit schlecht eingestelltem Typ-2-Diabetes. Diabetologe, 2014. 10: 200-206.
46. Drewelow E, Wollny A, Pentzek M, Immecke J, Lambrecht S, Wilm S, Schluckebier I, Löscher S, Wegscheider K, Altiner A. Improvement of primary health care of patients with poorly regulated

- diabetes mellitus type 2 using shared decision-making--the DEBATE trial. *BMC Fam Pract*, 2012. 13: 88.
47. Goetz K, Szecseny J, Campbell S, Rosemann T, Rueter G, Raum E, Brenner H, Miksch A. The importance of social support for people with type 2 diabetes – a qualitative study with general practitioners, practice nurses and patients. *GMS Psychosoc Med*, 2012. 9.
48. Herber O, Wollny A, Pentzek M, Abholz HH, Icks A, Wilm S. Was erzählen Hausärzte über ihre Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2? Mögliche Gründe für unbefriedigende Blutzuckerwerte. *Z Allg Med*, 2010. 86(5): 203-208.
49. Abholz HH, Egidi G, Rüter G. Der Umgang mit „schlecht eingestellten“ Patienten mit Typ-2-Diabetes – Eine Beobachtungsstudie von Hausärzten. *Z Allg Med*, 2016. 92(3): 109-115.
50. Frei A Herzog S, Woitzek K, Held U, Senn O, Rosemann T, Chmiel C. Characteristics of poorly controlled type 2 diabetes patients in Swiss primary care. *Cardiovasc Diabetol*, 2012. 11: 70.
51. Grigsby AB, Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, Lustmann PJ. Prevalence of anxiety in adults with diabetes: a systematic review. *J Psychosom Res*, 2002. 53(6): 1053-1060.
52. Wollny A, Herber OR, Abholz HH, in der Schmitt J, Icks A, Wilm S, Gummersbach E. General practitioners' attitudes towards patients with poorly controlled type 2 diabetes: a qualitative study. *BMC Fam Pract*, 2018. 19(1): 49.
53. Crosson J, Heisler M, Subramanian U, Swain B, Davis GJ, Lasser N, Ross S, Schmittdiel JA, Onyemere K, Tseng C-W. Physicians' perceptions of barriers to cardiovascular disease risk factor control among patients with diabetes: results from the translating research into action for diabetes (TRIAD) study. *J Am Board Fam Med*, 2010. 23(2): 171-178.
54. Wens J, Vermeire E, Van Royen P, Sabbe B, Denekens J. GPs' perspectives of type 2 diabetes patients' adherence to treatment: A qualitative analysis of barriers and solutions. *BMC Fam Pract*, 2005. 6(1): 20.
55. Diabetes and UK, State of the nation 2013. 2013: London, UK.
56. Health and Social Care Information Centre. National Diabetes Audit 2012-2013: Report 1: Care processes and treatment targets. 2014: Leeds.
57. Van Lente E, Willenborg P, Egger B. Auswirkungen der Disease-Management-Programme auf die Versorgung chronisch kranker Patienten in Deutschland. Eine Zwischenbilanz. *Gesundheits- und Sozialpolitik*, 2008. 62(3): 10-18.
58. Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Amtliche Statistik des KM6 Teil II ab 2008. 2008-2016: Bonn.
59. Martin S. Disease Management Programme: Daten für den Papierkorb? *Dtsch med Wochenschr*, 2014. 139(01/02): 17-18.
60. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. 2007.
61. Szecsenyi J, Miksch A, Ose D, Heiderhoff M. Evaluation des DMP Diabetes mellitus Typ 2 im Rahmen der ELSID-Studie. Abschlussbericht für den AOK-Bundesverband. 2011.
62. Schmacke N. DMP-Notwendigkeit zur Verbesserung der Versorgung oder Bedrohung hausärztlicher Arbeitsweise. *Z Allg Med*, 2008. 82: 479-485.

63. Szecsenyi J. Besser als die Regelversorgung? Die ELSID-Studie zum Vergleich von optimal umgesetzten DMP, Routine-DMP und Behandlung ohne DMP. In: Zukunftsmodell DMP. Erfolge und Perspektiven der Programme für chronisch Kranke. AOK im Dialog. 2007: Bonn. 59ff.
64. Fuchs S, Henschke C, Blümel M, Busse R. Disease management programs for type 2 diabetes in Germany: a systematic literature review evaluating effectiveness. *Dtsch Arztebl Int*, 2014. 111(26): 453-63.
65. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL). <https://www.leitlinien.de/nvl> (letzter Zugriff: 23.11.2017).
66. Böhler S, Lehnert H, Pittrow D, Pieper L, Klotsche J, Wittchen HU. Versorgungsqualität des Typ-2-Diabetes - erste Ergebnisse aus der DETECT-Studie. *Diabetes Stoffwechs Herz*, 2006(1): 11-13.
67. Nicholas J, Charlton J, Dregan A, Gulliford MC. Recent HbA1c values and mortality risk in type 2 diabetes. population-based case-control study. *PLoS One*, 2013. 8(7): e68008.
68. Delamater AM, Jacobson AM, Anderson BJ, Cox D, Fisher L, Lustman P, Rubin R, Wysocki T. Psychosocial therapies in diabetes: report of the Psychosocial Therapies Working Group. *Diabetes Care*, 2001. 24(7): 1286-92.
69. Glasgow RE, Toobert DJ. Social environment and regimen adherence among type II diabetic patients. *Diabetes Care*, 1988. 11(5): 377-86.
70. Sherbourne CD, Hays RD, Ordway L, DiMatteo MR, Kravitz RL. Antecedents of adherence to medical recommendations: results from the Medical Outcomes Study. *J Behav Med*, 1992. 15: 447-468.
71. Delamater A. Improving Patient Adherence. *Clinical Diabetes*, 2006. 24(2): 71-77.
72. Klemperer D. Shared Decision Making und Patientenzentrierung - vom Paternalismus zur Partnerschaft in der Medizin. *Balint Journal*, 2005. 6(04): 115-123.
73. Marx G. Bluthochdruck (er)leben. Patientenperspektiven und Interaktionspräferenzen in der hausärztlichen Bluthochdruckbehandlung. 2013, Göttingen: Universitätsverlag Göttingen.
74. Ciechanowski PS, Katon WJ, Russo JE, Walker EA. The patient-provider relationship: attachment theory and adherence to treatment in diabetes. *Am J Psychiatry*, 2001. 158(1): 29-35.
75. Schillinger D, Grumbach K, Piette J, Wang F, Osmond D, Daher C, Palacios J, Sullivan GD, Bindmann AB. Association of health literacy with diabetes outcomes. *JAMA*, 2002. 288(4): 475-82.
76. Peyrot M, McMurry JF, Kruger DF. A biopsychosocial model of glycemic control in diabetes: stress, coping and regimen adherence. *J Health Soc Behav*, 1999. 40(2): 141-58.
77. Haynes R, Taylor D, Sackett L. Compliance in health care. 1979, Baltimore, Md.: Johns Hopkins University Press.
78. Dennis S, Harris M, Lloyd J, Powell Davies G, Faruqi N, Zwar N. Do people with existing chronic conditions benefit from telephone coaching? A rapid review. *Aust Health Rev*, 2013. 37(3): 381-8.

79. Deakin T, McShane CE, Cade JE, Williams RDRR. Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*, 2005(2): CD003417.
80. Rushforth B, McCrorie C, Glidewell L, Midgley E, Foy R. Barriers to effective management of type 2 diabetes in primary care: qualitative systematic review. *Br J Gen Pract*, 2016. 66(643): e114-27.
81. Parsons T. *The Social System*. 1951, Glencoe, IL (USA): Free Press.
82. Emanuel EJ, Emanuel LL. Four models of the physician-patient relationship. *JAMA*, 1992. 267(16): 2221-2226.
83. Paterson B, Thorne S, Crawford J, Tarko M. Living with diabetes as a transformational experience. *Qual Health Res*, 1999. 9(6): 786-802.
84. Bodenheimer T, Davis C, Holman H. Helping Patients Adopt Healthier Behaviors. *Clinical Diabetes*, 2007. 25(2): 66-70.
85. Norris SL, Lau J, Smith SJ, Schmid CH, Engelgau MM. Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control. *Diabetes Care*, 2002(25): 1159–1171.
86. Verhaak CM, Kraaimaat FW, Staps AC, van Daal WA. Informed consent in palliative radiotherapy: participation of patients and proxies in treatment decisions. *Patient Educ Couns*, 2000. 41(1): 63-71.
87. Elwyn G, Edwards A, Mowle S, Wensing M, Wilkinson C, Kinnersley P, Grol R. Measuring the involvement of patients in shared decision-making: a systematic review of instruments. *Patient Educ Couns*, 2001. 43(1): 5-22.
88. Vennin P, Taïeb S, Carpentier P. Patient choice for cancer treatment: towards a shared-decision model?. *Bull Cancer*, 2001. 88(4): 391-397.
89. Charles C, Whelan T, Gafni A. What do we mean by partnership in making decisions about treatment? *BMJ*, 1999. 319(7212): 780-782.
90. Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: What does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med*, 1997(44): 681–692.
91. Loh A, Härter M. Modellentwicklungen zur Partizipativen Entscheidungsfindung., in *Gemeinsam entscheiden erfolgreich behandeln - Neue Wege für Ärzte und Patienten im Gesundheitswesen.*, M. Härter, A. Loh, and C. Spies, Editors. 2005, Deutscher Ärzteverlag: Köln. 13-24.
92. Benner P, Tanner C, Chesla C. *Expertise in nursing practice: Caring, clinical judgment and ethics*. 1996, New York: Springer.
93. Wilm S, Haase A, Kreuder B. Fragen Hausärzte ihre Patienten nach deren Krankheitskonzept? . *Z Allg Med*, 2003(79): 586-590.
94. Wollny A, Kreher S, Sielk M, Wilm S, Brockmann S. Hausärzte in der “Beziehungsfalle“? Ergebnisse einer qualitativen Studie zu ärztlichen Krankheitskonzepten und Behandlungsstrategien bei *Ulcus cruris venosum*. *Forum Qualitative Sozialforschung*, 2008. 9 (1, Artikel 42).

95. Wollny A. Hausärztliche Krankheitskonzepte in Biographie und Interaktion. 2012, Kassel: University press.
96. Orlando I. The discipline and teaching of nursing process. 1972, New York: Putnam.
97. Zoffmann V, Harder I, Kirkevold M. A person-centered communication and reflection model: sharing decision-making in chronic care. *Qual Health Res*, 2008. 18(5): 670-85.
98. Altiner A, Donner-Banzhoff N. Chronisch krank sein - subjektive Aspekte. . *Z Allg Med*, 2008. 84(4): 157-160.
99. Härter M, Loh A, Spies C. Gemeinsam entscheiden - erfolgreich behandeln. 2005, Deutscher Ärzteverlag: Köln.
100. Michie S, Miles K, Weinman J. Patient-centredness in chronic illness: what is it and does it matter? *Patient Educ Couns*, 2003. 51(3): 197-206.
101. van Dam HA, van der Horst F, van den Borne B, Ryckman R, Crebolder H. Provider-patient interaction in diabetes care: effects on patient self-care and outcomes. A systematic review. *Patient Educ Couns*, 2003. 51(1): 17-28.
102. Kaplan SH, Greenfield S, Ware JE. Assessing the effects of physician-patient interactions on the outcomes of chronic disease. *Med Care*, 1989. 27(3 Suppl): 110-127.
103. Frosch DL, Kaplan RM. Shared decision making in clinical medicine: past research and future directions. *Am J Prev Med*, 1999. 17(4): 285-294.
104. Scheibler F, Janßen C, Pfaff H. Shared Decision Making: Ein Überblick über die internationale Forschungsliteratur. *Sozial und Präventivmedizin*, 2003(48): 11-24.
105. Coulter A. Partnerships with patients: the pros and cons of shared clinical decision-making. *J Health Serv Res Policy*, 1997. 2(2): 112-121.
106. Naik AD, Kallen MA, Walder A, Street RL Jr. Improving hypertension control in diabetes mellitus: the effects of collaborative and proactive health communication. *Circulation*, 2008. 117(11): 1361-1368.
107. Heisler M, Vijan S, Anderson RM, Ubel PA, Bernstein SJ, Hofer TP. When do patients and their physicians agree on diabetes treatment goals and strategies, and what difference does it make?. *J Gen Intern Med*, 2003. 18(11): 893-902.
108. DiMatteo MR, Sherbourne CD, Hays RD, Ordway I, Kravitz RL, McGlynn EA, Kaplan S, Rogers WH. Physicians' characteristics influence patients' adherence to medical treatment: results from the Medical Outcomes Study. *Health Psychol*, 1993. 12(2): 93-102.
109. Montori VM, Gafni A, Charles C. A shared treatment decision-making approach between patients with chronic conditions and their clinicians: the case of diabetes. *Health Expect*, 2006. 9(1): 25-36.
110. Gensichen J, Donner-Banzhoff N. Betreuung von Menschen mit chronischen Krankheiten. *Z Allg Med*, 2007. 83(8): 316-320.
111. Stewart MA. Effective physician-patient communication and health outcomes: a review. *CMAJ*, 1995. 152(9): 1423-1433.

112. Mead N, Bower P. Patient-centredness: a conceptual framework and review of the empirical literature. *Soc Sci Med*, 2000. 51(7): 1087-1110.
113. Becker ER, Roblin DW. Translating primary care practice climate into patient activation: the role of patient trust in physician. *Med Care*, 2008. 46(8): 795-805.
114. Fuertes JN, Mislowack A, Bennett J, Paul L, Gilbert TC, Fontan G, Boylan LS. The physician-patient working alliance. *Patient Educ Couns*, 2007. 66(1): 29-36.
115. Ciechanowski P, Russo J, Katon W, Von Korff M, Ludman E, Lin E, Simon G, Bush T. Influence of patient attachment style on self-care and outcomes in diabetes. *Psychosom Med*, 2004. 66(5): 720-728.
116. Alazri MH, Neal RD. The association between satisfaction with services provided in primary care and outcomes in Type 2 diabetes mellitus. *Diabet Med*, 2003. 20(6): 486-490.
117. Loh A, Simon D, Kriston L, Härter M. Shared decision making in medicine. *Dtsch Arztl Int*, 2007. 104(21): A-1483-1488.
118. Maguire P, Pitceathly C. Key communication skills and how to acquire them. *BMJ*, 2002. 325(7366): 697-700.
119. Branda ME, LeBlanc A, Shah ND, Tiedje K, Ruud K, Van Houten H, Pencille L, Kurland M, Yawn B, Montori VM. Shared decision making for patients with type 2 diabetes: a randomized trial in primary care. *BMC Health Serv Res*, 2013. 13: 301.
120. Corser W, Holmes-Rovner M, Lein C, Gossain V. A shared decision-making primary care intervention for type 2 diabetes. *Diabetes Educ*, 2007. 33(4): 700-708.
121. Breslin M, Mullan RJ, Montori VM. The design of a decision aid about diabetes medications for use during the consultation with patients with type 2 diabetes. *Patient Educ Couns*, 2008. 73(3): 465-472.
122. Parchman ML, Zeber JE, Palmer RF. Participatory decision making, patient activation, medication adherence, and intermediate clinical outcomes in type 2 diabetes: a STARNet study. *Ann Fam Med*, 2010. 8(5): 410-417.
123. Scheibler F, Freise D, Pfaff H. Die Einbeziehung von Patienten in die Behandlung. Validierung der deutschen PICS-Skalen. *J Public Health*, 2004(12): 199-209.
124. Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Evaluating the quality of materials to support shared decision making (Abstract). *Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care*, 1998(14): 9812.
125. O'Connor A, Stacey D, Rovner D, Holmes-Rovner M, Tetroe J, Llewellyn-Thomas H, Entwistle V, Rostom A, Fiset V, Barry M, Jones J. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*, 2001(3): CD001431.
126. Murphy ME, Byrne M, Galvin R, Boland F, Fahey T, Smith S. Improving risk factor management for patients with poorly controlled type 2 diabetes: a systematic review of healthcare interventions in primary care and community settings. *BMJ Open*, 2017. 7(8): e015135.
127. Seidu S, Walker NS, Bodicoat DH, Davies MJ, Khunti K. A systematic review of interventions targeting primary care or community based professionals on cardio-metabolic risk factor control in people with diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*, 2016. 113: 1-13.

128. Renders CM, Valk GD, Griffin SJ, Wagner E, van Eijk JT, Assendelft WJJ. Interventions to improve the management of diabetes mellitus in primary care, outpatient and community settings. *Cochrane Database Syst Rev*, 2001(1): CD001481.
129. Thepwongsa I, Muthukumar R, Kessomboon P. Motivational interviewing by general practitioners for type 2 diabetes patients: a systematic review. *Fam Pract*, 2017. 34(4): 376-383.
130. Heisler M, Resnicow K. Helping Patients Make and Sustain Healthy Changes: A Brief Introduction to Motivational Interviewing in Clinical Diabetes Care. . *Clinical Diabetes*, 2008. 26(4): 161-165.
131. Heisler M, Vijan S, Makki F, Piette JD. Diabetes control with reciprocal peer support versus nurse care management: a randomized trial. *Ann Intern Med*, 2010. 153(8): 507-515.
132. Smith SM, Paul G, Kelly A, Whitford DL, O'Shea E, O'Dowd T. Peer support for patients with type 2 diabetes: cluster randomised controlled trial. *BMJ*, 2011. 342: d715.
133. Wollny A, Santos S, Daubmann A, Drewelow E, Löscher S, Wegscheider K, Altiner A, Pentzek M, Helbig C, Wilm S, Löffler C. Shared-decision making to reduce HbA1c levels of patients with poorly regulated type 2 diabetes mellitus - results of the cluster-randomized controlled DEBATE trial. 2018: *BMC Family Practice* (accepted).
134. Kaptchuk TJ. The double-blind, randomized, placebo-controlled trial: gold standard or golden calf? *J Clin Epidemiol*, 2001. 54(6): 541-549.
135. Kabisch M, Ruckes C, Seibert-Grafe M, Blettner M. Randomisierte kontrollierte Studien. *Deutsches Ärzteblatt.*, 2011. 1081(39): 663-668.
136. Kleist P. Randomisiert. Kontrolliert. Doppelblind. Warum?. *CURRICULUM Schweiz Med Forum*, 2006(6): 46–52.
137. Scholz RD, Rößger F, Kreft D, Steinberg J, Doblhammer-Reiter G. Bevölkerungsprognose für Mecklenburg-Vorpommern auf Kreisebene bis zum Jahr 2030. Sozialwissenschaftlicher Fachinformationsdienst soFid, 2010. *Bevölkerungsforschung* 2010/1: 9-38.
138. Robert-Koch-Institut. Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gemeinsam getragen von RKI und Destatis. 2015, Berlin: Robert-Koch-Institut (RKI).
139. Klose J, Rehbein I. *Ärzteatlas 2011. Daten zur Versorgungsdichte von Vertragsärzten*. 2011, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIDO): Berlin.
140. Siewert U, Fendrich K, Doblhammer-Reiter G, Scholz RD, Schuff-Werner P, Hoffmann W. Versorgungsepidemiologische Auswirkungen des demografischen Wandels in Mecklenburg-Vorpommern. . *Dtsch Arztebl Int*, 2010. 107(18): 328-334.
141. Danielzyk R, Meyer C, Grüber-Töpfer W. Demografischer Wandel in Nordrhein-Westfalen. 2. Auflage ed. 2010, Dortmund: Institut für Landes- und Stadtentwicklungsforschung und Bauwesen des Landes Nordrhein-Westfalen (ILS NRW).
142. Hämel K, Ewers M, Schaeffer D. Versorgungsgestaltung angesichts regionaler Unterschiede. *Z Gerontol Geriat*, 2013(46): 323-328.
143. Noor Abdulhadi NM, Al-Shafae MA, Wahlström R, Hjelm K. Doctors' and nurses' view on patient care for type 2 diabetes: an interview study in primary health care in Oman. *Prim Health Care Res Dev*, 2013. 14(3): 258-269.

144. Brown JB, Harris SB, Webster-Bogaert S, Wetmore S, Faulds C, Stewart M. The role of patient, physician and systemic factors in the management of type 2 diabetes mellitus. *Fam Pract*, 2002. 19(4): 344-349.
145. Agarwal G, Nair K, Cosby J, Dolovich L, Levine M, Kaczorowski J, Butler C, Burns S. GPs' approach to insulin prescribing in older patients: a qualitative study. *Br J Gen Pract*, 2008. 58(553): 569-575.
146. Légaré F, Ratté S, Gravel K, Graham ID. Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: update of a systematic review of health professionals' perceptions. *Patient Educ Couns*, 2008. 73(3): 526-35.
147. Heyer R. Peer-Education - Ziele, Möglichkeiten und Grenzen. In: Freundschaften, Cliquen und Jugendkulturen., M. Harring, Böhm-Kasper O, Rohlf C, Palentien C. (Hrsg.) 2010, VS Verlag für Sozialwissenschaften: Wiesbaden.
148. Altiner A, Brockmann S, Sielk M, Wilm S, Wegscheider K, Abholz HH. Reducing antibiotic prescriptions for acute cough by motivating GPs to change their attitudes to communication and empowering patients: a cluster-randomized intervention study. *J Antimicrob Chemother*, 2007. 60(3): 638-644.
149. Petty R, Cacioppo J. The elaboration likelihood model of persuasion. In: *Advances in Experimental Social Psychology*., L. Berkowitz, Editor. 1986, Academic Press: New York. 123-205.
150. Stock K, Wollny A, Brockmann S, Abholz HH, Altiner A. Qualitativer Blick in die Blackbox: Edukative Intervention zur Senkung unnötiger Antibiotikaverordnungen (CHANGE). *Z Allg Med*, 2008(84): 444 - 450.
151. Höck J, Altiner A, Drewelow E, Wollny A. Narrative Gesprächsführung als Kommunikationstechnik im Medizinstudium. *Med Welt*, 2017(68): 109-113.
152. Donner-Banzhoff N, Altiner A. [arriba-hausarzt.de](http://www.arriba-hausarzt.de/). <http://www.arriba-hausarzt.de/>. (letzter Zugriff: 28.11.2017).
153. Altiner A, Knauf A, Moebes J, Sielk M, Wilm S. Acute cough: a qualitative analysis of how GPs manage the consultation when patients explicitly or implicitly expect antibiotic prescriptions. *Fam Pract*, 2004. 21(5): 500-506.
154. Perna L, Thien-Seitz U, Ladwig KH, Meisinger C, Mielck A. Socio-economic differences in life expectancy among persons with diabetes mellitus or myocardial infarction: results from the German MONICA/KORA study. *BMC Public Health*, 2010. 10: 135.
155. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *Lancet*, 1998. 352(9131): 854-865.
156. Bucher H. Studien mit Surrogatendpunkten. Nutzen und Grenzen in der klinischen Entscheidungsfindung. *Internist*, 2008(49): 681–687.
157. Egidi G. HbA1c - the lower the better? *Z Allg Med*, 2010(86): 195-202.
158. Khaw KT, Wareham N, Luben R, Bingham S, Oakes S, Welch A, Day N. Glycated haemoglobin, diabetes, and mortality in men in Norfolk cohort of european prospective investigation of cancer and nutrition (EPIC-Norfolk). *BMJ*, 2001. 322(7277): 15-8.

159. Laakso M. Glycemic control and the risk for coronary heart disease in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. The Finnish studies. *Ann Intern Med*, 1996. 124(1 Pt 2): 127-130.
160. Pentzek M, Abholz H-H, Wollny A, Gummersbach E, Haastert B, Icks A, Herber O, Wilm S. Was charakterisiert eine Population schlecht eingestellter Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2? - Implikationen für Diabetes-Leitlinien für die ambulante Versorgung. In: Förderinitiative der Bundesärztekammer zur Versorgungsforschung 2005/2006 Projekt-Nr. 06–115; Endbericht. 2009.
161. Moock J. Präferenzbasierte Lebensqualitätsmessung: Der EQ-5D Fragebogen. *Phys Med Rehab Kuror*, 2008(18): 245–249.
162. Kubiak T, Hermanns N, Kulzer B, Krichbaum M, Haak T. Evaluation der deutschen Fassung des Problem Areas in Diabetes (PAID) Fragebogens. In: Lebensstiländerungen in der Prävention und Rehabilitation. 2005, Pabst. 151-156.
163. Kriston L, Scholl I, Hölzel L, Simon D, Loh A, Härter M. The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9) developed and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Educ Couns*, 2010(80): 94–99.
164. Glasgow RE, Wagner EH, Schaefer J, Mahoney LD, Reid RJ, Greene SM. Development and validation of the Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC). *Med Care*, 2005. 43(5): 436-444.
165. Gugiu PC, Coryn C, Clark R, Kuehn A. Development and evaluation of the short version of the Patient Assessment of Chronic Illness Care instrument. *Chronic Illn*, 2009. 5(4): 268-76.
166. Rosemann T, Korner T, Wensing M, Schneider A, Szecsenyi J. Evaluation and cultural adaptation of a German version of the AIMS2-SF questionnaire (German AIMS2-SF). *Rheumatology (Oxford)*, 2005. 44(9): 1190-1195.
167. Rosemann T, Laux G, Droesemeyer S, Gensichen J, Szecsenyi J. Evaluation of a culturally adapted German version of the Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC 5A) questionnaire in a sample of osteoarthritis patients. *J Eval Clin Pract*, 2007. 13(5): 806-813.
168. Giersdorf N, Loh A, Bieber C, Caspari C, Deinzer A, Doering T, Eich W, Hamann J, Heesen C. Entwicklung eines Fragebogens zur Partizipativen Entscheidungsfindung. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 2004. 47(10): 969-976.
169. Simon D, Schorr G, Wirtz M, Vorderamier A, Caspari C, Neuner B, Spies C, Krones T, Keller H, Edwards A, Loh A, Härter M. Development and first validation of the shared decision-making questionnaire (SDM-Q). *Patient Education and Counselling*, 2006. 63(3): 319-327.
170. Goetz K, Freund T, Gensichen J, Miksch A, Szecsenyi J, Steinhäuser J. Adaptation and psychometric properties of the PACIC short form. *Am J Manag Care*, 2012. 18(2): e55-60.
171. Kutschmann M, Bender R, Grouven U, Berg G. Aspekte der Fallzahlkalkulation und Powerberechnung anhand von Beispielen aus der rehabilitationswissenschaftlichen Forschung. *Rehabilitation*, 2006(45): 377-384.
172. Krones T KH, Sönnichsen AC, Sadowski EM, Baum E, Donner-Banzhoff N. Partizipative Entscheidungsfindung in der kardiovaskulären Risikoprävention: Ergebnisse der Pilotstudie von ARRIBA-Herz, einer konsultationsbezogenen Entscheidungshilfe für die allgemeinmedizinische Praxis. *Z Med Psychol*, 2006(15): 61-70.

173. Tinsel I, Buchholz A, Vach W, Siegel A, Dürk T, Loh A, Buchholz A, Niebling W, Fischer KG. Implementation of shared decision making by physician training to optimise hypertension treatment. Study protocol of a cluster-RCT. *BMC Cardiovasc Disord*, 2012. 12: 73.
174. Légaré F, Ratté S, Stacey D, Kryworuchko J, Gravel K, Graham ID, Turcotte S. Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database Syst Rev*, 2010(5): CD006732.
175. Deinzer A, Veelken R, Kohnen R, Schmieder RE. Is a shared decision-making approach effective in improving hypertension management? *J Clin Hypertens (Greenwich)*, 2009. 11(5): 266-270.
176. Krones T, Keller H, Sönnichsen A, Sadowski EM, Baum E, Wegscheider K, Rochon J, Donner-Banzhoff N. Absolute cardiovascular disease risk and shared decision making in primary care: a randomized controlled trial. *Ann Fam Med*, 2008. 6(3): 218-227.
177. Boyd CM, Reider L, Frey K, Scharfstein D, Leff B, Wolff J, Groves C, Karm L, Wegener S, Marsteller J, Boulton C. The effects of guided care on the perceived quality of health care for multi-morbid older persons: 18-month outcomes from a cluster-randomized controlled trial. *J Gen Intern Med*, 2010. 25(3): 235-242.
178. Goetz K, Szecsenyi J, Laux G, Joos S, Beyer M, Miksch A. How chronically ill patients evaluate their care: results of an evaluation study of the family doctor-centred health care model. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*, 2013. 107(6): 379-85.
179. Szecsenyi J, Rosemann T, Joos S, Peters-Klimm F, Miksch A. German diabetes disease management programs are appropriate for restructuring care according to the chronic care model: an evaluation with the patient assessment of chronic illness care instrument. *Diabetes Care*, 2008. 31(6): 1150-1154.
180. Chmiel C, Giewer I, Frei A, Rosemann T. Four-year long-term follow-up of diabetes patients after implementation of the Chronic Care Model in primary care: a cross-sectional study. *Swiss Med Wkly*, 2017. 147: w14522.
181. McCambridge J, Witton J, Elbourne DR. Systematic review of the Hawthorne effect: New concepts are needed to study research participation effects. *J Clin Epidemiol*, 2014. 67(3): 267-277.
182. Zolnieriek KB, Dimatteo MR. Physician communication and patient adherence to treatment: a meta-analysis. *Med Care*, 2009. 47(8): 826-834.
183. Gordon T, Edwards S. Patientenkonferenz, Ärzte und Kranke als Partner. 1999, München: Heyne Verlag.
184. Langewitz W, Keller A, Denz M, Wössmer Buntschu B, Kiss A. Patientenzufriedenheitsfragebogen (PZF): Ein taugliches Mittel zur Qualitätskontrolle der Arzt-Patient-Beziehung? *PPmP, Psychotherapie Psychosomatik med. Psychologie*, 1995. 45: 351-357.
185. Altiner A, Berner R, Diener A, Feldmeier G, Köchling A, Löffler C, Schröder H, Siegel A, Wollny A, Kern W. Converting habits of antibiotic prescribing for respiratory tract infections in German primary care - the cluster-randomized controlled CHANGE-2 trial. *BMC Fam Pract*, 2012. 13: 124.

8.1 Fragebogen zu den Dimensionen der Patientenzentrierung (PACIC)

„Mit einer chronischen Erkrankung zurechtzukommen, ist nicht immer einfach. Wir würden gerne von Ihnen erfahren, welche Hilfe und Unterstützung Sie dabei von Ihrem Hausarzt/Ihrer Hausärztin und dem ganzen Praxisteam erhalten. Bitte denken Sie bei der Beantwortung der nachfolgenden Fragen an die Behandlung der letzten 6 Monate. (Wenn Sie länger als 6 Monate nicht beim Arzt waren, denken Sie bitte an Ihren letzten Besuch bei Ihrem Hausarzt.)

Ich lese Ihnen wieder einige Aussagen vor und möchte Sie bitten, mir zu sagen, wie häufig die Aussage in den letzten 6 Monaten auf Sie zutraf.“

In den letzten 6 Monaten...	So gut wie nie	Meistens nicht	Gelegentlich	Meistens	Fast immer
2.1 wurden mir verschiedene Behandlungen erläutert und vorgeschlagen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 war ich zufrieden mit der Organisation meiner Behandlung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 habe ich mir – mit Unterstützung meines Hausarztes/meiner Hausärztin – konkrete Ziele in Bezug auf mein Gewicht oder/ und meine Bewegung gesetzt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 erhielt ich einen schriftlichen Behandlungsplan ausgehändigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 wurde ich ermutigt zu einer bestimmten Gruppe oder Einrichtung für meine Krankheit zu gehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 wurden mir direkt oder über einen Fragebogen Fragen zu Gewohnheiten, die für meine Erkrankung wichtig sind, gestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 wurde mit mir ein Plan für meine Behandlung entworfen, den ich in meinem Alltag umsetzen kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.8 wurde mir im Voraus erklärt, wie ich mit meiner Erkrankung auch in schwierigen Phasen umgehen kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.9 wurde ich gefragt, wie meine Erkrankung mein Leben beeinflusst.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.10 hat mich jemand nach einem Arztbesuch kontaktiert um sich nach meinem Zustand zu erkundigen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.11 wurde mir erklärt, wie meine Arztbesuche bei anderen Ärzten (wie zum Beispiel bei Spezialisten) meiner Behandlung helfen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8.2 Gesamtübersicht der verschiedenen Dimensionen der Patientenzentrierung (PACIC)

	Involvement						Decision Support						Tailoring						Problem Solving						Follow-up					
	Intervention			Kontrolle			Intervention			Kontrolle			Intervention			Kontrolle			Intervention			Kontrolle			Intervention			Kontrolle		
	N	Mean	SD	N	Mean	SD	N	Mean	SD	N	Mean	SD	N	Mean	SD	N	Mean	SD	N	Mean	SD	N	Mean	SD	N	Mean	SD	N	Mean	SD
Baseline	435	2,68	1,6	398	2,65	1,6	435	4,46	0,9	398	4,37	1	435	2,21	0,9	398	2,21	1	434	2,28	1,2	398	2,18	1,2	434	1,95	1	398	1,93	1,1
6 Monate	398	2,95	1,7	365	2,75	1,6	398	4,53	0,9	365	4,54	0,9	398	2,18	1	365	2,17	1	398	2,44	1,3	365	2,39	1,3	398	1,98	1,1	365	1,83	1
12 Monate	366	2,81	1,6	333	2,76	1,7	366	4,44	0,9	335	4,44	1	366	2,22	1	334	2,24	1	366	2,46	1,4	334	2,43	1,4	366	1,98	1,1	334	1,94	1,1
18 Monate	344	2,74	1,6	304	2,71	1,6	344	4,41	1	304	4,41	1	345	2,24	1	305	2,31	1,1	344	2,59	1,3	305	2,51	1,4	344	2,02	1,1	305	2,02	1,1
24 Monate	339	2,51	1,5	305	2,36	1,6	339	4,36	1	305	4,3	1,1	339	2,34	1	305	2,3	1	339	2,44	1,3	305	2,4	1,4	339	2,11	1,1	305	1,97	1,2

8.3 Fragebogen zur partizipativen Entscheidungsfindung (revidierte 9-item-Fassung) (PEF-FB-9)

„Als nächstes möchte ich Ihnen zwei Fragen zu Ihrem letzten Besuch bei Ihrem Hausarzt/ ihrer Hausärztin stellen.“

Weswegen sind Sie (zuletzt) zu Ihrem Hausarzt/ Ihrer Hausärztin gegangen (z.B. welche Beschwerden, welche Diagnose)?

Welche Entscheidung wurde getroffen (z.B. welche Behandlung)?

„Im Folgenden geht es nun darum, Ihre gemachten Erfahrungen mit den nachfolgenden Aussagen zu vergleichen. Ich lese Ihnen wieder einige Aussagen vor und Sie sollen mir bitte sagen, inwieweit die Aussagen auf Sie zutreffen.“

Mein Hausarzt/ meine Hausärztin....	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft weitgehend zu	Trifft völlig zu
3.1 hat mir ausdrücklich mitgeteilt, dass eine Entscheidung getroffen werden muss.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 wollte genau von mir wissen, wie ich mich an der Entscheidung beteiligen möchte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 hat mir mitgeteilt, dass es bei meinen Beschwerden unterschiedliche Behandlungsmöglichkeiten gibt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 hat mir die Vor- und Nachteile der Behandlungsmöglichkeiten genau erläutert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5 hat mir geholfen, alle Informationen zu verstehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6 hat mich gefragt, welche Behandlungsmöglichkeit ich bevorzuge.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.7 und ich haben die unterschiedlichen Behandlungsmöglichkeiten gründlich abgewogen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.8 und ich haben gemeinsam eine Behandlungsmöglichkeit ausgewählt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.9 und ich haben eine Vereinbarung für das weitere Vorgehen getroffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8.4 Publikationen

Veröffentlichungen

Rieckert A, Teichmann AL, Drewelow E, Kriechmayr C, Piccoliori G, Sönnichsen A. Reduction of inappropriate medication in older populations by electronic decision support (the PRIMA-eDS project): a survey of GPs' experiences. Submitted (to Journal of the American Medical Informatics Association)

Wollny A, Santos S, Daubmann A, Drewelow E, Löscher S, Wegscheider K, Altiner A, Pentzek P, Helbig C, Wilm S, Löffler C. Shared-decision making to reduce HbA1c levels of patients with poorly regulated type 2 diabetes mellitus - results of the cluster-randomized controlled DEBATE trial. Submitted (to BMC Family Practice)

Keller S, Johansson T, Drewelow E, Löffler C, Rieckert A, Trampisch U, Flamm M. Recruitment of general practitioners for research - Experiences from a multicentre cluster-randomized controlled trial (PRIMA-eDS) (BMC Medical Research Methodology, submitted 06/2018)

Drewelow E, Santos S, Hornung A, Altiner A, Löffler C, Pentzek M, Wilm S, Löscher S, Wollny A. Beeinflusst der Wohnort die gemeinsame Entscheidungsfindung in der Hausarztpraxis bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2? (ZEFQ, 01/09/2018, online: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2018.07.008>).

Rieckert A, Trampisch US, Klaußen-Mielke R, Drewelow E, Esmail A, Johansson T, Keller S, Kunnamo I, Löffler C, Mäkinen J, Piccoliori G, Vögele A, Sönnichsen A. Polypharmacy in older patients with chronic diseases: a cross-sectional analysis of factors associated with excessive polypharmacy. BMC Family Practice 2018;19:113.

Höck J, Altiner A, Drewelow E, Wollny A. Narrative Gesprächsführung als Kommunikationstechnik im Medizinstudium. Med Welt 2017; 68:109-113.

Löffler C, Koudmani C, Böhmer F, Paschka SD, Höck J, Drewelow E, Stremme M, Stahlhacke B, Altiner A. Perceptions of interprofessional collaboration of general practitioners and community pharmacists - a qualitative study. BMC Health Services Research (2017) 17:224.

Löffler C, Höck J, Hornung A, Kundt G, Drewelow E, Völker S, Kreiser B, Riedel J, Altiner A. Was macht Ärzte glücklich? Berufszufriedenheit von Hausärzten in Mecklenburg-Vorpommern – eine repräsentative Querschnittsstudie. Gesundheitswesen 2014.

Löffler C, Altiner A, Streich W, Stolzenbach CO, Fuchs A, Drewelow E, Hornung A, Feldmeier G, van den Bussche H, Kaduszkiewicz H. Multimorbidität aus Hausarzt- und Patientensicht. Z Gerontol Geriatr 2015; 48(5): 452-456.

Löffler C, Drewelow E, Paschka SD, Frankenstein M, Eger J, Jatsch L, Reisinger EC, Hallauer JF, Drewelow E, Heidorn K, Schröder H, Wollny A, Kundt G, Schmidt C, Altiner A. Optimizing polypharmacy among elderly hospital patients with chronic diseases. Study protocol of the cluster randomized controlled POLITE-RCT trial. Implement Sci 2014;9(1): 151.

Drewelow E, Wollny A, Pentzek M, Immecke J, Lambrecht S, Wilm S, Schluckebier I, Löscher S, Wegscheider K, Altiner A. Improvement of primary health care of patients with poorly regulated diabetes mellitus type 2 using shared decision-making - the DEBATE trial. BMC Fam Pract 2012; 13: 88.

Kongressbeiträge

Drewelow E, Altiner A, Löscher S, Pentzek M, Santos S, Wilm S, Wollny A. Narrative Gesprächsführung als Kommunikationstechnik in der hausärztlichen Praxis - Erfahrungen zur Umsetzung aus der Interventionsstudie DEBATE. Symposiums-Vortrag auf dem 51. Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), Düsseldorf, 21.09.-23.10.2017.

Drewelow E, Santos S, Wilm S, Löscher S, Daubmann A, Wegscheider K, Altiner A, Wollny A. Wie verändert sich der HbA1c-Wert von Patienten mit "schlecht eingestelltem" Diabetes durch die Teilnahme ihrer Hausärzte an einer edukativen Intervention? Ergebnisse aus der DEBATE-Studie. Vortrag auf dem 50. Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), Frankfurt/ Main, 29.09.-01.10.2016.

Drewelow E, Santos S, Wollny A, Löscher S, Pentzek M, Wilm S, Altiner A. Verbesserung der hausärztlichen Versorgung "schlecht eingestellter" Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mittels partizipativer Entscheidungsfindung (DEBATE). Poster auf dem Workshop zum Förderschwerpunkt "Versorgungsnahe Forschung – Chronische Krankheiten und Patientenorientierung" des BMBF, Erkner-Berlin, 05.-06.02.2015.

Drewelow E, Wollny A, Altiner A, Santos S, Pentzek M, Wilm S, Löscher S, Schluckebier I, Hornung A. Gibt es zwischen ost- und westdeutschen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 Unterschiede in der Beteiligung an der gemeinsamen Entscheidungsfindung mit ihrem Hausarzt? Poster auf dem 14. Kongress für Versorgungsforschung (DNVF), Berlin, 07.-09.10.2015.

Drewelow E, Löffler C, Höck J, , Böhmer F, Koudmani C, Stahlhacke B, Stremme M, Altiner, A. Barrieren in der Zusammenarbeit von Hausärzten und Pharmazeuten bei der Betreuung von Patienten mit Polypharmazie - Ergebnisse einer qualitativen Studie, Vortrag auf dem 47. Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, München, Deutschland, 12.-14. September 2013.